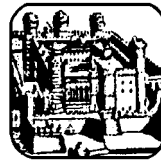


**ISTITUTO UNIVERSITARIO NAVALE
FACOLTÀ DI ECONOMIA
ISTITUTO DI STUDI ECONOMICI**



**LE BIOTECNOLOGIE
E IL SISTEMA AGRO-ALIMENTARE**

**a cura di
ELENA VIGANÒ**

WORKING PAPER N. 6.2001

APRILE 2001

Redazione:
Istituto di Studi Economici
Facoltà di Economia
Istituto Universitario Navale
Via Medina, 40
80132 Napoli
Tel. +39-081-5512207-5510738 – fax +39-081-5511140

La Redazione ottempera agli obblighi previsti dall'Art. 1 del D.L.L. 31.8.1945, n. 660.

Copie della presente pubblicazione possono essere richieste alla segreteria dell'Istituto.

**ISTITUTO UNIVERSITARIO NAVALE
ISTITUTO DI STUDI ECONOMICI**

Working Paper n. 6.2001

Aprile 2001

LE BIOTECNOLOGIE E IL SISTEMA AGRO-ALIMENTARE *

a cura di

ELENA VIGANÒ

*

Questo lavoro è frutto della collaborazione di diversi autori. In particolare, la premessa, i paragrafi 1, 3.3., 5.2. e 5.3. sono di Elena Viganò. I paragrafi 2.1., 2.2., 2.3.1. e 2.3.2. sono di Francesca Andreoni. I paragrafi 2.3.3.-2.3.5. sono di Camilla Giammarini. I paragrafi 3, 5.1. e 5.4. sono di Roberto Milletti. Il paragrafo 4.1.-4.2. e 4.4.-4.5. sono di Marcello Pierini. Il paragrafo 4.3. è di Francesca Ligi e di Elena Viganò. Il paragrafo 6 è di Roberto Milletti e di Elena Viganò. Il lavoro è stato presentato da Elena Viganò in un seminario nel corso di Economia e gestione dell'azienda agraria e agroindustriale presso l'Istituto Universitario Navale.

I paragrafi 4.1.-4.2. e 4.4.-4.5. sono largamente basati sul saggio "Emissione deliberata di Organismi geneticamente Modificati: disciplina e tutela del consumatore", pubblicato sulla rivista "Nuovo Diritto Agrario", n. 3, 2000. La riproduzione è stata autorizzata.

Elena Viganò è professore associato della Facoltà di Economia dell'Università degli Studi di Urbino

Francesca Andreoni è titolare di un assegno di ricerca del Consorzio Interuniversitario per le Biotecnologie - Università degli Studi di Urbino

Camilla Giammarini è dottoranda di ricerca in Metodologie Biochimiche e Farmacologiche presso l'Università degli Studi di Urbino.

Francesca Ligi è laureata in Economia presso l'Università degli Studi di Urbino.

Roberto Milletti è ricercatore dell'Istituto per Studi, Ricerche e Informazioni sul Mercato Agricolo (ISMEA).

Marcello Pierini è Direttore del Carrefour Europeo Marche dell'Università degli Studi di Urbino e Membro del Team Europe in qualità di Conferenziere Ufficiale dell'Unione Europea.

INDICE

Premessa

1. *Gli OGM come innovazione: il quadro teorico interpretativo*
 - 1.1. Alcune definizioni
 - 1.2. Dal processo di cambiamento tecnologico al Sistema d'Innovazione Nazionale
 - 1.3. Le biotecnologie nel Sistema d'Innovazione Nazionale
2. *Le biotecnologie: definizione e possibili applicazioni*
 - 2.1. Concetti introduttivi
 - 2.2. La tecnologia del DNA ricombinante
 - 2.3. Le possibili applicazioni delle biotecnologie innovative
 - 2.3.1. L'ingegneria genetica nelle piante
 - 2.3.2. Animali transgenici
 - 2.3.3. Industria farmaceutica
 - 2.3.4. Sviluppo di test diagnostici
 - 2.3.5. Biotecnologie ambientali
3. *Gli organismi geneticamente modificati nel sistema agroalimentare*
 - 3.1. L'attività di R&S e di produzione di OGM
 - 3.2. L'adozione degli OGM a livello aziendale
4. *Il quadro normativo nell'Unione Europea*
 - 4.1. L'emissione deliberata nell'ambiente di OGM
 - 4.1.1. La direttiva n. 220 del 23 aprile 1990 e il Decreto Legislativo n. 92 del 3 marzo 1993.
 - 4.1.2. Il dibattito istituzionale per l'approvazione di una nuova direttiva sull'emissione di OGM
 - 4.2. L'etichettatura di prodotti contenenti OGM
 - 4.3. La protezione brevettuale delle innovazioni biotecnologiche
 - 4.4. La tutela dei consumatori: responsabilità civile, contrattuale ed extracontrattuale
 - 4.5. L'Autorità Europea per gli alimenti
 - 4.6. Il principio di precauzione
5. *Alcuni elementi di riflessione sulla diffusione degli OGM nel sistema agroalimentare*
 - 5.1. La modifica delle relazioni tra i soggetti del SIN
 - 5.2. I rischi per l'ambiente e per la salute
 - 5.3. I consumatori
 - 5.4. L'identificazione degli OGM
6. *Conclusioni*

Bibliografia e testi di approfondimento

Premessa

Questo lavoro è nato con l'obiettivo di discutere alcune delle principali problematiche connesse alla produzione e alla diffusione di Organismi Geneticamente Modificati (OGM). In particolare, si è cercato di evidenziare le implicazioni più significative legate al loro crescente utilizzo nel sistema agroalimentare, tentando di rispondere, contemporaneamente, ad alcuni dei quesiti più frequenti connessi alla percezione di tale processo. Ovvero, cosa sono le biotecnologie (BT)? Quali le utilizzazioni (reali e potenziali) più significative? Qual'è l'entità della diffusione degli OGM? E ancora, quali sono i soggetti maggiormente coinvolti sia nelle fasi di R&S che in quelle di produzione e di commercializzazione? Qual è l'atteggiamento dei consumatori? Quali sono le modifiche più significative delle relazioni tra i soggetti interessati a questo fenomeno? Quali le istituzioni e le organizzazioni coinvolte nella sua gestione?

Il primo passo necessario per conseguire questo obiettivo è stato quello di proporre, nel primo paragrafo, un quadro interpretativo, utile per evidenziare gli aspetti più rilevanti e, allo stesso tempo, più innovativi, del processo di diffusione delle biotecnologie. La chiave di lettura proposta, dopo aver sinteticamente evidenziato sia l'evoluzione che la crescente complessità che caratterizzano i diversi approcci economici allo studio dell'innovazione, è quello di Sistema d'Innovazione Nazionale (SIN). È questo concetto, infatti, che consente di mettere in evidenza le unità coinvolte nel processo di cambiamento tecnologico e le loro interrelazioni più rilevanti, nonostante le difficoltà applicative tra le quali quelle legate all'identificazione del confine geografico di questo sistema. Non essendo possibile, nel corso di questo lavoro, condurre un'analisi dettagliata non solo per Paese ma neanche per aree geografiche "omogenee", sia per struttura economico-produttiva che per contesto socio-istituzionale, si è deciso di procedere in via generale, nella convinzione che la crescente globalizzazione dei mercati costituisca una giustificazione sufficientemente valida a tale scelta.

I successivi paragrafi sono, quindi, finalizzati a illustrare i tratti fondamentali delle biotecnologie, a esaminare le caratteristiche e le strategie dei soggetti che gestiscono le diverse fasi del processo innovativo e a presentare gli elementi "ambientali" che condizionano maggiormente tale processo, soprattutto con riferimento al dibattito sulla normativa che si sta svolgendo, in questi mesi, nell'Unione Europea. In particolare, nel secondo paragrafo, viene definito l'oggetto del presente lavoro, nel senso che vengono fornite le informazioni necessarie per comprendere, innanzitutto, cosa siano le biotecnologie innovative e, in un secondo momento, quali possano essere le possibili applicazioni. Saranno, quindi, presentate le nozioni di base per comprendere il funzionamento del materiale genetico (a partire dalla struttura-base del DNA) e spiegati i principi delle tecniche più diffuse (come il clonaggio o l'amplificazione e il sequenziamento del DNA, l'ibridazione degli acidi nucleici), tecniche che rappresentano nuovi sistemi per studiare e manipolare il DNA. Infine, saranno illustrate le diverse applicazioni dello sviluppo biotecnologico in settori quali la medicina, la farmacologia, l'agricoltura, la zootecnia, la veterinaria, la bioindustria e l'ambiente, con l'obiettivo di offrire alcuni elementi utili a sottolinearne le potenzialità, fermo restando il fatto che sono le applicazioni "alimentari" di queste nuove tecnologie a costituire l'oggetto dell'analisi condotta nella restante parte del lavoro.

La restante parte del lavoro affronta, invece, le diverse questioni connesse all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati nel sistema agroalimentare.

Nel terzo paragrafo, si vuole focalizzare l'attenzione sui soggetti e le organizzazioni che gestiscono le diverse fasi del processo di generazione, diffusione e adozione di OGM. La nascita e lo sviluppo delle colture geneticamente modificate in agricoltura ha avuto come principali attori, da una parte, le multinazionali del *biotech* e, dall'altra, gli adottatori finali, ovvero gli imprenditori agricoli e i consumatori. La diffusione di tale innovazione tecnologica ha determinato, inoltre, nel tempo, una serie di modifiche sia all'interno dei singoli settori che nelle

loro interrelazioni. Nel primo caso, si è assistito, infatti, a una rapida concentrazione delle multinazionali del settore chimico e di quello sementiero, associato a un cambiamento delle strategie di marketing e a un mutamento delle tecniche produttivo-commerciali dei prodotti agricoli di base. Nel secondo caso, invece, i rapporti economici e produttivi tra agricoltori e industria si sono profondamente modificati, rendendo molto più stretto il legame tra questi due comparti e prefigurando, in alcuni casi, una vera e propria dipendenza dei coltivatori. In questo contesto, oltre a discutere i principali caratteri dell'attività di R&S (a livello internazionale, comunitario e nazionale) e l'evoluzione delle problematiche relative alle relazioni interne alla filiera, vengono fornite anche alcune informazioni quantitative, sulle diverse categorie di prodotti agricoli geneticamente modificati, al fine di individuare le specie vegetali più diffuse, in termini di superfici investite, i paesi più interessati alla loro coltivazione, evidenziandone le dinamiche e le previsioni per il futuro, soprattutto in relazione alle sollecitazioni che provengono dai cambiamenti della domanda finale. L'atteggiamento dei consumatori nei confronti delle BT, soprattutto per le loro applicazioni "alimentari", costituisce un elemento determinante nel condizionare il funzionamento del SIN. Nell'Unione Europea, tale atteggiamento si è rivelato, negli ultimi anni, abbastanza sfavorevole, soprattutto a causa di una crescente attenzione verso il tema della sicurezza alimentare, e ciò costituisce un elemento con il quale sia le imprese che le istituzioni devono confrontarsi. Nel primo caso, infatti, le imprese produttrici di OGM hanno dovuto rivedere più volte le loro strategie di commercializzazione e di comunicazione a seguito degli esiti di diversi sondaggi che segnalavano le tendenze della domanda alimentare. Sul fronte delle politiche, invece, sono da ricordare sia gli orientamenti generali espressi dal Documento "Agenda 2000", del 1997 (che inserisce, tra gli obiettivi di politica agraria, la garanzia della sicurezza e della qualità degli alimenti) e dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, del 1999, che l'insieme dei provvedimenti normativi che influenzano più direttamente il processo innovativo, illustrati nel quarto paragrafo. In quest'ultimo caso, esaminando gli elementi più significativi relativi al quadro istituzionale sugli OGM, messo a punto dall'UE, saranno discusse le problematiche "emergenti", come quelle dell'immissione deliberata nell'ambiente di OGM, della sicurezza dei prodotti e degli ingredienti alimentari e della protezione brevettuale delle innovazioni biotecnologiche. A partire dagli anni '80, nei paesi più sviluppati, sono stati definiti diversi strumenti di regolamentazione e di controllo delle attività connesse all'uso delle BT. Le normative approvate sono, in genere, di natura precauzionale e fanno costante appello alla necessità di eseguire accurate valutazioni di rischio prima di intraprendere attività di R&S, di produzione e di commercializzazione di prodotti ottenuti con l'impiego delle moderne biotecnologie. A livello internazionale, la normativa dell'UE relativa alle biotecnologie, seppur lontana dal costituire un quadro giuridico coerente, si caratterizza per una maggiore severità, rispetto a quella di altri paesi, come gli Stati Uniti, il Canada o il Giappone. La differenza sostanziale sta nel principio che ne è alla base. Per quanto attiene, ad esempio, all'emissione nell'ambiente di OGM, nel primo caso si ha una regolamentazione di processo (ovvero, le normative approvate sono basate, alla luce di quanto stabilito dalla Direttiva 90/220/CEE, su meccanismi di notifica e di autorizzazioni relative alle diverse fasi di R&S e di produzione), mentre negli altri paesi, è in vigore una regolamentazione di prodotto, che non presta particolare attenzione alle tecnologie utilizzate.

Nell'ultimo paragrafo sono riportati alcuni elementi di riflessione relativi alla diffusione degli OGM nel sistema agro-alimentare

La struttura del lavoro è caratterizzata da due livelli di approfondimento, graficamente distinti: nel testo "normale" si sono fornite, infatti, alcune nozioni di base, ritenute indispensabili per la comprensione dei diversi argomenti trattati, mentre i box contengono ulteriori informazioni, riservate a coloro che volessero approfondire temi ritenuti di particolare interesse.

Infine, un'ultima avvertenza. L'idea che, inizialmente, ha guidato l'organizzazione del testo è stata quella di fornire una lettura introduttiva (economica ma non solo) del processo di

diffusione degli OGM nel sistema agroalimentare, partendo dalla constatazione del notevole livello di complessità raggiunto dall'argomento e dalla considerazione del fatto che le implicazioni di tale processo riguardano diverse dimensioni in misura sicuramente maggiore di quanto avvenuto, in passato, per altre tipologie di innovazioni. Se alcune problematiche, infatti, sono state ereditate dalla *green revolution*, è indubbio che sul tema delle BT molti sono gli aspetti innovativi. È per questo motivo che, per affrontare il tema in questione, si è tentata la strada di una lettura multidisciplinare che costituisce un primo *step* di un'analisi più approfondita, attualmente in fase di elaborazione, che, oltre a sviluppare ulteriormente alcune delle problematiche già affrontate, comprenda anche la discussione di dimensioni qui trascurate, prime fra tutte quella relativa ai problemi etici che, spesso, queste nuove tecnologie possono generare e quella connessa all'analisi delle conseguenze della diffusione degli OGM nei paesi in via di sviluppo. L'eterogeneità degli autori di questo lavoro, sia per quanto riguarda la loro formazione che per quanto attiene ai loro campi di ricerca, se da una parte ha comportato qualche problema di comunicazione e di linguaggio, dall'altra è parsa come l'unica strada possibile per tentare di fornire un quadro il più completo possibile di un fenomeno così complesso come quello della diffusione degli OGM nel sistema agroalimentare.

1. Gli OGM come innovazione: il quadro teorico interpretativo

L'analisi dei molteplici aspetti connessi alla produzione e alla diffusione di organismi geneticamente modificati nel sistema agroalimentare non può prescindere dalla definizione di un quadro concettuale di riferimento che consenta di far luce sulle dinamiche che questa particolare tipologia di prodotto può attivare. La peculiarità di questo tipo di innovazione richiede, inoltre, l'inclusione, in tale quadro concettuale, di dimensioni diverse da quelle strettamente economiche, come, ad esempio, quella istituzionale, quella sociale, quella etica. A questo proposito, il presente paragrafo tenterà di fornire alcuni elementi per interpretare l'insieme dei processi connessi all'utilizzazione di OGM nel sistema agroalimentare. Dopo alcuni passaggi definitori, utili a individuare i confini dell'analisi e a evidenziare la molteplicità dei possibili approcci allo studio dell'innovazione, sarà sinteticamente illustrata l'articolazione del processo di cambiamento tecnologico (schema shumpeteriano) e, quindi, la struttura di un sistema d'innovazione nazionale. In questo modo, sarà possibile individuare, in un primo momento, i passaggi più significativi delle diverse fasi del processo innovativo e l'insieme di soggetti/istituzioni (tra loro interagenti) coinvolti e, in un secondo momento, il ruolo dell'ambiente economico e istituzionale nel condizionare l'attività di produzione e di diffusione delle biotecnologie.

1.1. Alcune definizioni

Con il termine innovazione si fa, in genere, riferimento alla variazione di un metodo di produzione o della qualità di un bene prodotto. In altre parole, si parla di nuova tecnologia per

intendere l'introduzione di cambiamenti nelle regole di un processo produttivo¹, concetto che, almeno a livello teorico, dovrebbe essere distinto da quello di tecnica².

Il cambiamento tecnologico ha ricevuto una diversa attenzione da parte della letteratura economica, nell'ambito delle diverse teorie che si sono affermate nel corso del tempo. Dopo i contributi degli economisti classici, che si sono interessati all'analisi delle relazioni tra mutamento tecnico e mercato, occupazione e distribuzione del prodotto sociale, è iniziato un periodo in cui poca importanza è stata attribuita al ruolo del cambiamento tecnologico nell'evoluzione del sistema economico. L'analisi dominante (neoclassica), infatti, ha sempre considerato questo processo come esogeno per il sistema economico, tralasciando, di conseguenza, l'analisi delle funzioni e delle interrelazioni tra i diversi soggetti coinvolti. È solo con Schumpeter (1912) che si realizza un sostanziale mutamento di prospettiva nel tentativo, come affermato più tardi da Rosenberg (1991) di andare 'dentro la scatola nera', ovvero di studiare origine, meccanismi e impatto del processo di cambiamento tecnologico: l'innovazione, intesa come introduzione, ad opera dell'imprenditore innovatore, di nuovi metodi produttivi, nuovi prodotti o nuove forme di organizzazione industriale, viene allora identificata come il motore principale delle dinamiche del sistema economico.

Il lavoro di Schumpeter ha avuto una notevole influenza sugli studi successivi. Tra questi si è sviluppato, negli ultimi anni, l'approccio evolutivo che, da posizioni sostanzialmente diverse rispetto a quelle neoclassiche, si caratterizza per l'analisi, teorica ed empirica, del cambiamento economico e industriale in condizioni di incertezza. L'innovazione tecnologica viene rappresentata come un processo, a esito incerto, attraverso il quale il sistema economico si evolve sia da un punto di vista quantitativo che qualitativo. Gli individui presentano una razionalità limitata che preclude la possibilità di un comportamento massimizzante e che porta a scegliere l'alternativa ritenuta migliore tra quelle conosciute. Date queste ipotesi, le imprese sono considerate come organizzazioni complesse e gerarchiche che si evolvono in maniera dinamica attraverso meccanismi di apprendimento, ricerca e selezione e che perseguono un comportamento soddisfacente mediante un processo decisionale fatto di regole e procedure, funzione delle conoscenze e delle abilità dell'imprenditore stesso, che determinano le probabilità di successo in risposta alla funzione selettiva del mercato. Le caratteristiche dell'innovazione (soprattutto in termini di appropriabilità e di cumulatività delle conoscenze richieste) amplificano o meno i meccanismi di selezione³.

In generale, è importante sottolineare, la profonda differenziazione che esiste, all'interno dei diversi quadri teorici interpretativi, per quanto riguarda sia la definizione che le classificazioni delle innovazioni tecnologiche. Se per la teoria neoclassica, ad esempio, esiste un forte legame tra cambiamento tecnologico e funzione di produzione (per cui una particolare tecnologia è caratterizzata dal tipo di input utilizzati e di output prodotti e dalle relazioni quantitative tra

¹ A questa, secondo Schumpeter, vanno aggiunte altre innovazioni derivanti da attività non legate alla ricerca scientifica, quali la creazione di un nuovo mercato o di nuove opportunità su mercati preesistenti, l'allargamento della disponibilità di materie prime/intermedie per nuove scoperte o nuove possibilità di sfruttamento per fonti note non ancora utilizzate o l'instaurazione di nuove forme di organizzazione/produzione e di nuovi rapporti economico-industriali.

² In particolare, ferma restando la diversità esistente nei diversi approcci, la tecnica dovrebbe indicare l'insieme delle regole cui è affidato un processo produttivo (applicazione del sapere scientifico, invenzione empirica-artigianale), mentre la tecnologia dovrebbe essere costituita dalla trattazione sistematica di tali regole, ovvero la scienza delle tecniche (Ruberti, 1985). Tale distinzione è andata, tuttavia, scomparendo, per cui i due termini vengono, in genere, utilizzati come sinonimi.

³ A questo proposito, si vedano i contributi di Nelson e Winter (1982) e, per quanto riguarda più in particolare il tema dell'innovazione tecnologica, quelli di Dosi et al. (1988), Dosi (1988), Dosi (1990), Malerba (1991), Malerba (2000).

ammontare dei primi e massima quantità ottenuta dei secondi) non si può fare a meno di ricordare altre definizioni altrettanto rilevanti che mettono in primo piano l'importanza dei legami esistenti tra scienza e tecnologia. Tali approcci considerano il cambiamento tecnologico sia come una serie di piccoli cambiamenti nelle macchine e nell'organizzazione del lavoro, derivante da processi di *learning by using* e *learning by doing*, che come applicazione alla produzione dei risultati di una sistematica attività di ricerca portata avanti dalle industrie, dalle università e, più in generale dai diversi centri di ricerca pubblici e privati.

La stessa diversità si rileva anche riguardo la classificazione delle innovazioni, classificazioni che risultano funzionali ai diversi approcci teorici. In genere, si è soliti distinguere l'innovazione di processo da quella di prodotto: la prima riguarda il cambiamento del metodo di produzione di un materiale/oggetto già disponibile e la seconda l'introduzione di un nuovo materiale/oggetto (in genere di consumo) o di un nuovo servizio. Le innovazioni di processo, che consentono una riduzione dei costi unitari di produzione di un prodotto immutato, sono state studiate in modo particolare perché consentono una semplificazione delle procedure di analisi e l'utilizzazione di un approccio quantitativo per affrontare molteplici questioni. Viceversa, le innovazioni di prodotto sono state a lungo trascurate, soprattutto nell'ambito dell'apparato teorico neoclassico. Tuttavia, a ben vedere, la classificazione di una innovazione dipende essenzialmente dal punto di vista adottato; in genere, infatti, le innovazioni di processo sono costituite da nuovi impianti/macchinari che le incorporano: per cui per le imprese che le adottano sono effettivamente innovazioni di processo mentre per le imprese che le producono sono assimilabili a innovazioni di prodotto (Rosenberg, 1991).

Un'altra classificazione molto diffusa è quella che distingue le innovazioni incrementali da quelle radicali. Se le prime comportano un miglioramento di un prodotto/servizio/processo, le seconde determinano una vera e propria rottura con i prodotti/processi esistenti, dando origine a nuovi settori produttivi e/o a nuovi mercati.

In ogni caso, è importante evidenziare la necessità di considerare il cambiamento tecnologico come un processo del quale individuare le fasi, i soggetti principali che le gestiscono, le relazioni che intercorrono tra loro, al fine di mettere a fuoco gli aspetti più significativi, i passaggi più critici nello studio dell'impatto generato da un particolare tipo di innovazione.

1.2. Dal processo di cambiamento tecnologico al Sistema d'Innovazione Nazionale

L'identificazione delle diverse fasi in cui è possibile articolare il processo di cambiamento tecnologico si deve a Schumpeter (1939). Tale identificazione si rivela molto utile per stilizzare un fenomeno caratterizzato da un elevato livello di complessità, sebbene risulti spesso del tutto indicativa, dato che i confini tra i diversi momenti possono essere talmente labili, da non consentire di distinguerli con precisione.

Il processo di cambiamento tecnologico viene generalmente suddiviso in tre fasi fondamentali: quella dell'invenzione, quella dell'innovazione e, infine, quella della diffusione di nuovi prodotti/servizi/processi. Ognuna di queste fasi viene, in genere, gestita da una particolare categoria di soggetti/istituzioni (cfr. fig. 1.1.).

La prima fase di questo processo è costituita dall'invenzione, ovvero dalla nascita di una idea o di un modello per un nuovo/migliorato prodotto/processo. Questa fase non implica necessariamente l'effettiva realizzazione di tale idea (anche solo a livello di prototipo) e risulta, nella maggior parte dei casi, di competenza degli enti di ricerca. Tali enti sono, a loro volta, distinguibili in funzione della loro attività e della loro natura. Si può avere, infatti, ricerca di base (estensione delle frontiere scientifiche del sapere) o ricerca applicata (messa a punto di nuovi

prodotti/processi), condotta da parte di organizzazioni private o pubbliche (come, ad esempio, le Università).

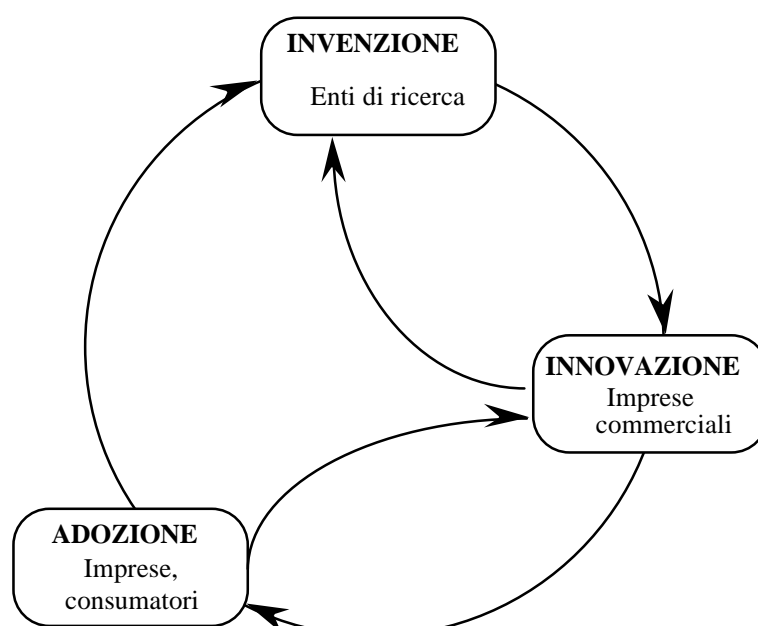


Fig. 1.1: Articolazione del processo di cambiamento tecnologico

Il passaggio dalla fase sperimentale alla realizzazione e allo sfruttamento economico dell'invenzione costituisce la fase dell'innovazione. È in questa fase che si realizza, a opera di imprese commerciali, lo sviluppo del nuovo prodotto/processo, ovvero la sua produzione e la sua commercializzazione. Il livello dei costi relativi a questo passaggio è, spesso, talmente elevato, da rallentare o, addirittura, bloccare l'intero processo di cambiamento tecnologico.

Alla fine di queste due fasi, la creazione e l'applicazione di nuove conoscenze generano un nuovo set di prodotti o di tecniche: si arriva, quindi, alla diffusione delle innovazioni, ovvero alla fase di adozione dell'innovazione da parte dei potenziali adottatori, tra i quali le imprese (che decidono di applicare le nuove tecnologie) o i consumatori (che decidono di acquistare un nuovo prodotto). Da notare, che l'adozione non sempre risulta puramente passiva, dato che è possibile che il soggetto adottante sia in grado di modificare le innovazioni secondo le proprie esigenze.

La comprensione del processo di cambiamento tecnologico non può esaurirsi con l'identificazione delle fasi che lo costituiscono e delle organizzazioni coinvolte, ma deve includere anche lo studio dell'insieme delle influenze reciproche, in un'ottica di sistema. Tale analisi, che risulta tanto più significativa se si considera il carattere di incertezza dei risultati e delle conseguenze dei processi innovativi e le peculiarità dei loro prodotti⁴, è stata tradizionalmente condotta in molteplici approcci teorico-metodologici ognuno dei quali approfondisce un particolare aspetto del processo innovativo. Ad esempio, l'influenza del sistema di R&S sugli adottatori, ovvero la possibilità che sia soprattutto l'attività di ricerca, intesa come creazione e

⁴ L'innovazione costituisce, infatti, un bene particolare in quanto non è direttamente misurabile (capitale intangibile) e presenta le caratteristiche di un bene pubblico (prevede degli elevati investimenti per la sua realizzazione ma costi di imitazione molto contenuti).

come sviluppo/applicazione di nuove conoscenze, a guidare il processo di cambiamento tecnologico costituiva il *supply-push view of technical change* (Schumpeter, 1934), mentre la relazione inversa, ovvero il condizionamento esercitato dagli adottatori sul sistema di R&S è al centro dell'analisi condotta nell'approccio del *demand pull view of technical change* proposta da Schmookler (1966) e parzialmente riconfermata dal lavoro di Scherer (1982); in questo contesto si enfatizza il ruolo delle imprese o dei consumatori che, attraverso il mercato, determinano il successo o il fallimento dei nuovi prodotti e, quindi, condizionano l'esito, nel tempo, delle fasi iniziali del processo di cambiamento tecnologico.

Lo studio del processo innovativo costituisce, quindi, solo un primo passo per affrontare il tema delle conseguenze legate alla diffusione di una nuova tecnologia. In altre parole, è necessario includere nel sistema, oltre allo studio dei legami esistenti tra i diversi soggetti coinvolti, quelli instaurati con il loro ambiente di riferimento, sebbene, anche in questo caso, tali legami possano, per le diverse innovazioni considerate, assumere significato o meno. Ciò comporta l'analisi delle relazioni tra scienza, tecnologia e società e, quindi, l'adozione di una lettura dell'innovazione come risultato dell'azione congiunta di diversi soggetti.

In particolare, l'influenza assunta dall'ambiente di riferimento (economico-sociale, ma anche legale e istituzionale) sull'attività di R&S è risultata, nel corso degli anni, sempre più evidente. Questo aspetto viene parzialmente considerato, ad esempio, dagli studi (neoclassici e non) sia sulla definizione della forma di mercato più efficiente nel promuovere l'attività innovativa; sia sull'analisi del ruolo assunto dalle autorità pubbliche nel condizionare i rischi e i costi collegati all'attività di R&S e, quindi, nel formare e selezionare i soggetti in essa coinvolti. Da tempo, tuttavia, l'analisi si è ulteriormente ampliata considerando i diversi strumenti a disposizione delle componenti istituzionali per guidare il processo di cambiamento tecnologico. Tra questi, gli investimenti pubblici, le regole sui diritti di proprietà delle nuove tecnologie e sull'aderenza a determinati requisiti dei nuovi prodotti, i meccanismi di fissazione dei prezzi di mercato, oltre, naturalmente, alle azioni indirette esercitate al fine di indurre una certa sensibilità a particolari problemi quali, ad esempio, il rispetto per l'ambiente e la salute. In quest'ambito, hanno assunto un'importanza crescente gli studi, sia di natura sociologica che economica, dedicati all'organizzazione dei sistemi di ricerca, nazionali e internazionali, e alle loro modalità di finanziamento. Alcuni privilegiano temi quali la definizione di criteri di determinazione della convenienza per la selezione della migliore strategia finanziaria o l'identificazione degli interventi pubblici più efficienti per incoraggiare l'attività innovativa (come le incentivazioni fiscali, i sostegni finanziari e la domanda pubblica a elevato contenuto di ricerca), mentre altri pongono l'accento sulle pressioni politiche esercitate sugli enti di ricerca, e, infine, sul ruolo del comportamento degli scienziati nell'esprimere le preferenze per quelle attività di ricerca più vantaggiose in termini monetari o di successo personale. Esiste, anche a questo proposito, la necessità di considerare la relazione inversa ovvero, quella relativa all'influenza che il sistema di R&S può esercitare sul sistema istituzionale, in quanto la diffusione di nuove tecnologie può portare alla necessità di definire nuove regole etiche e sociali. Emblematico, a questo proposito, è proprio il caso che si sta trattando in questo lavoro: l'applicazione delle biotecnologie innovative ha, infatti, una serie di implicazioni etico-morali che pone la necessità di definire un nuovo quadro normativo per aspetti del tutto particolari, come, ad esempio, quelli legati alla brevettabilità delle nuove forme di vita.

Si ha, poi, l'influenza (sia di tipo sociale, ambientale, culturale che di tipo economico) esercitata dal sistema istituzionale sui soggetti adottanti attraverso l'imposizione di vincoli diretti, quali i divieti, o indiretti, quali i prezzi degli inputs o degli outputs.

Una visione complessiva delle relazioni interne ed esterne al processo innovativo si ha con il concetto di Sistema d'Innovazione Nazionale. Attraverso tale concetto, infatti, è possibile far luce sulle relazioni, e, quindi, sui possibili condizionamenti, esistenti tra le diverse fasi del processo innovativo e tra questo e l'ambiente socio-economico, istituzionale e culturale nel quale

esso si svolge. Tale concetto, che si è affermato nel corso degli anni '80, sottolinea il ruolo propulsore del processo di cambiamento tecnologico nello sviluppo economico e nella crescita della competitività di un determinato Paese evidenziandone la sua natura sistemica. Attraverso il SIN è possibile individuare le unità coinvolte in un determinato territorio, nell'attività di ricerca e di sviluppo di una nuova tecnologia, e le relazioni che esistono tra loro (Freeman, 1987; Montobbio, 2000).

Per il concetto di SIN non esiste ancora una paternità teorica né una definizione univoca, sebbene sia da più parti riconosciuto un forte legame con le teorie evolutive. Se, secondo Freeman (1987) il SIN può essere definito come una “rete di istituzioni nel settore pubblico e privato le cui attività e interazioni introducono, importano, modificano e diffondono le nuove tecnologie”, Lundvall (1992) utilizza tale concetto con un significato più ampio includendovi sia le organizzazioni coinvolte nel processo innovativo che gli elementi istituzionali che influenzano l'apprendimento e la ricerca.

In definitiva il SIN può essere considerato come una rete di agenti e un set di politiche e di istituzioni coinvolte nel processo di introduzione di una innovazione e che determina il tasso e la direzione del cambiamento tecnologico. In questo contesto, è importante evidenziare, quindi, le unità che compongono il sistema, ognuna delle quali svolge una particolare funzione, le relazioni (formali e informali) tra di esse e l'ambiente politico-istituzionale e finanziario. L'obiettivo di questo sistema è quello di assicurare la generazione, la crescita e la distribuzione della conoscenza e di stimolare l'innovazione tecnologica.

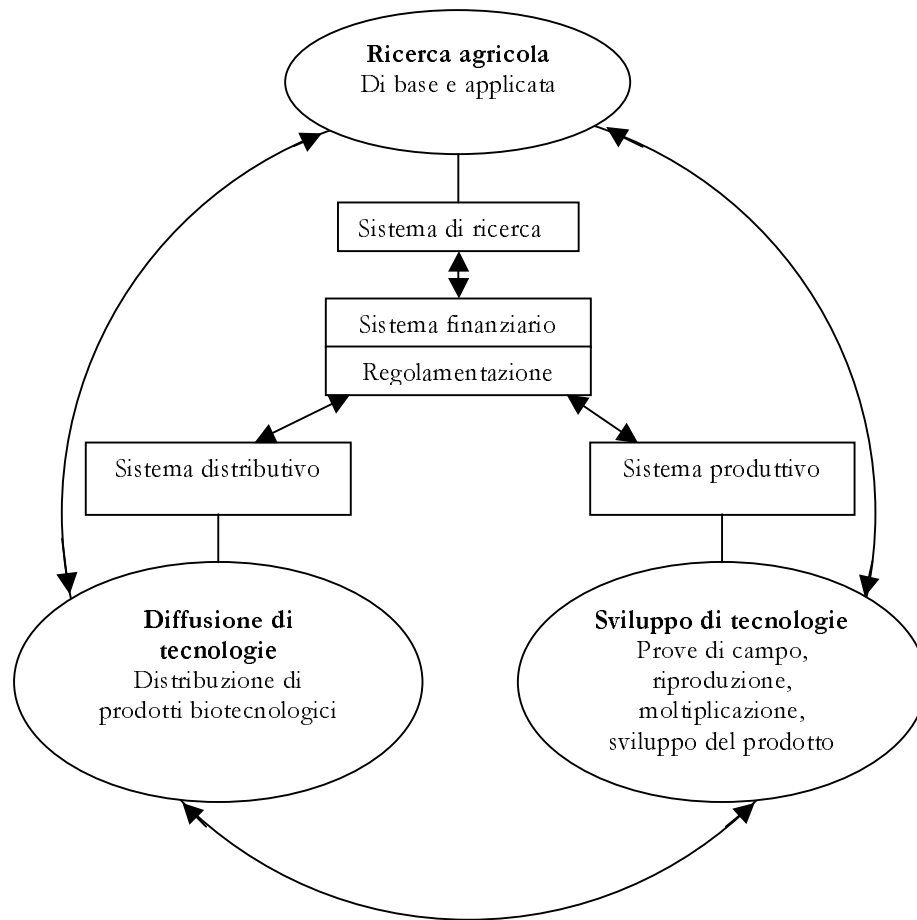
1.3. Le biotecnologie nel Sistema d'Innovazione Nazionale

Utilizzando il concetto di SIN, è possibile rappresentare il contesto entro il quale viene effettuata la ricerca, la produzione e la diffusione di innovazioni tecnologiche. Questo può essere rappresentato come una rete di unità, sistemi e sub-sistemi che interagiscono con un determinato ambiente al fine di generare e distribuire nuove tecnologie. Le capacità e le caratteristiche delle singole unità, insieme alla natura, alla intensità dei legami e dei flussi di tecnologia e di informazione all'interno del sistema, condizionano, infatti, il funzionamento del processo innovativo. I legami e le relazioni sono continue e cumulative e, in questo modo, la rete assume un carattere dinamico, piuttosto che statico.

La figura 1.2., illustra gli elementi che costituiscono un SIN per le biotecnologie, “costruito” evidenziando gli attori coinvolti nel processo innovativo, l'ambiente di riferimento e le relazioni esistenti tra di essi.

La gestione dei momenti che costituiscono tale processo avviene a opera di tre sub-sistemi (quello della ricerca, della produzione e della diffusione), interagenti tra di loro e con l'ambiente politico-istituzionale. Per ognuno di essi, vengono identificate le singole unità che li compongono e le tipologie delle attività svolte, in relazione alle innovazioni tecnologiche considerate.

Per quanto riguarda l'area della ricerca, è possibile analizzare le attività dei diversi enti di ricerca mentre nello sviluppo dei nuovi prodotti, vengono incluse tutte quelle attività che consentono di ottenere la semente geneticamente modificata pronta per la commercializzazione, attività svolte da attori pubblici e privati (imprese industriali, organizzazioni di produttori, singoli imprenditori, enti statali e parastatali). Si ha, infine, il momento della diffusione, che avviene ad opera di imprese pubbliche o private, attraverso il mercato o attraverso meccanismi non di mercato.



Fonte: Brenner (1996)

Fig. 1.2: Le biotecnologie nel Sistema d'Innovazione Nazionale

Per quanto riguarda, invece, gli elementi dell'ambiente esterno che rivestono un'importanza maggiore, relativamente alle innovazioni biotecnologiche, vi sono le politiche macroeconomiche (e, in particolare, quelle di aggiustamento strutturale e di liberalizzazione) e il loro impatto a livello micro; i livelli di investimento (nazionale ed estero), le politiche per la ricerca, le politiche ambientali, la politica agraria, il contesto relativo alla regolamentazione e, in particolare, le disposizioni in tema di sicurezza alimentare e di brevettabilità.

Il SIN evidenzia le relazioni e i flussi informativi esistenti tra le diverse unità ma, ovviamente, non fornisce alcuna indicazione normativa circa la definizione di un sentiero di sviluppo tecnologico ideale. Infatti, come per ogni tipo di innovazione, in linea teorica, dovrebbe esistere una forte interrelazione tra i diversi soggetti che gestiscono le attività di R&S e che utilizzano i prodotti che ne derivano, nel quadro degli obiettivi e delle priorità (generali e settoriali) definiti a livello politico-istituzionale. Questa "ideale" visione del mondo si basa su un sostanziale ottimismo tecnologico che fornisce valutazioni generalmente positive di qualsiasi prodotto derivante dall'attività di R&S. A tale visione, si contrappone un approccio più critico che mette in luce i timori e le perplessità circa gli effetti derivanti dalla diffusione delle innovazioni tecnologiche, che risultano fortemente amplificati nel caso delle biotecnologie. In primo luogo,

questo tipo di innovazione richiede forti investimenti sia nella ricerca di base che in quella di tipo adattativo, ovvero finalizzata al trasferimento in contesti pedo-climatici particolari dei prodotti in questione (germoplasma o nuova varietà). Questi investimenti si traducono in vere e proprie barriere all'entrata, derivanti soprattutto dal notevole bagaglio di conoscenze di "base" di cui è necessario disporre per mettere a punto programmi di ricerca sull'argomento. Ciò costituisce un primo elemento di selezione degli enti di ricerca potenzialmente interessati alla ricerca biotecnologica, elemento che, insieme alle disposizioni normative sulla brevettabilità (soprattutto negli U.S.A.) delle varietà migliorate ha, di fatto, attirato nel settore grandi gruppi multinazionali che, attualmente, controllano la maggior parte delle attività di R&S. La presenza di forti interessi privati fa assumere, quindi, al SIN connotazioni del tutto particolari che verranno discusse nei prossimi paragrafi.

2. Le biotecnologie: definizione e possibili applicazioni

2.1. Concetti introduttivi

Le biotecnologie possono essere definite come un insieme di tecnologie che utilizzano organismi viventi (quali batteri, lieviti, cellule vegetali, cellule animali) o componenti subcellulari per ottenere la sintesi, la degradazione o la trasformazione di materie prime per la produzione industriale.

Per migliaia d'anni si sono sfruttate, senza saperlo, le proprietà dei microrganismi per la fermentazione di cibi e bevande nei processi di fabbricazione della birra, del vino, dei formaggi e del pane (biotecnologie tradizionali). Lo studio scientifico di questi processi è iniziato solo nel XX secolo e ha portato a un maggior controllo e a un'ottimizzazione delle biotecnologie tradizionali. Un ulteriore e importantissimo passo avanti si è avuto con lo sviluppo di tecniche molecolari altamente sofisticate, che hanno permesso la manipolazione del genoma degli organismi al fine di produrre nuovi farmaci o di introdurre caratteristiche nuove in varietà vegetali e animali commercialmente importanti (biotecnologie moderne o innovative).

La produzione di biotecnologie innovative è cominciata tra la fine degli anni '70 e l'inizio degli anni '80, quando è nata l'ingegneria genetica, una nuova scienza che ha messo a disposizione strumenti totalmente diversi dalle procedure di selezione tradizionali, per modificare nel modo desiderato il patrimonio genetico degli organismi viventi. Si sono così avute ripercussioni profonde su quasi tutti i settori delle biotecnologie tradizionali portando notevoli progressi nel campo della medicina e dell'agricoltura ma, soprattutto, consentendo di ottenere dei risultati che non sarebbero mai stati possibili con l'approccio tradizionale, basato sulle tecniche di selezione.

Le biotecnologie sono, dunque, la pragmatica combinazione tra conoscenze tecnico-scientifiche e tecnologia per trovare applicazioni industriali con uno sviluppo logico e coerente. Uno degli elementi per cui si distinguono biologia e biotecnologia è la diversa scala in cui operano: i progetti biotecnologici, infatti, sono finalizzati a ottenere prodotti su larga scala, mirando dunque all'utilizzazione di sistemi automatizzabili e con elevate rese.

I settori che per primi hanno visto la comparsa d'importanti innovazioni biotecnologiche sono stati la medicina e la sanità. Il primo prodotto derivato dalla tecnologia del DNA ricombinante a essere immesso sul mercato è stato, infatti, l'insulina, una sostanza usata per trattare il diabete umano precedentemente ricavata dal pancreas di bovini e maiali. Riuscendo a isolare il gene umano dell'insulina e a clonarlo in un microrganismo, si è aperta la possibilità di produrre quest'ormone su larga scala mediante processi di fermentazione assicurando una fonte sicura, continua e illimitata di questa sostanza. La biotecnologia ha reso, inoltre, più facile

l'individuazione di malattie nell'uomo, negli animali e nelle piante mettendo a disposizione centinaia di kit specializzati per eseguire test diagnostici particolari. Nel settore agroalimentare, le biotecnologie possono permettere di migliorare la qualità nutrizionale, il gusto e l'aspetto di piante e di altri prodotti alimentari. Inoltre, attraverso i nuovi strumenti biotecnologici si possono aumentare le rese potenziando la resistenza delle piante a virus e a insetti. Sono anche di grande attualità le possibili applicazioni biotecnologiche in campo ambientale, quali per esempio il biorisanamento di ambienti inquinati, le bioconversioni di materiale di rifiuto e lo sviluppo di insetticidi ed erbicidi più sicuri.

2.2. *La tecnologia del DNA ricombinante*

A partire dalla metà degli anni '70 lo studio della cellula è stato rivoluzionato dallo sviluppo della tecnologia del DNA ricombinante, un insieme di tecniche che permettono di determinare la struttura e la funzione del DNA. Per effettuare lo studio di un gene o di un tratto di DNA, è indispensabile avere a disposizione milioni di copie identiche del frammento di DNA: tale amplificazione del DNA può essere attuata o mediante la sua introduzione in cellule di ospiti (clonaggio) o mediante la reazione di polimerizzazione a catena (PCR). Il DNA così isolato, può essere analizzato per determinarne la sequenza nucleotidica oppure può essere sottoposto a ulteriori manipolazioni mediante taglio in specifici punti con endonucleasi di restrizione. Una specifica sequenza di DNA può essere inoltre rilevata mediante ibridazione con una sonda genica complementare. L'area di studio che si sta maggiormente sviluppando, è l'ingegneria genetica, vale a dire la manipolazione dei geni di un organismo e la loro reintroduzione nelle cellule. Tutte le conoscenze e le metodologie che derivano dalla tecnologia del DNA ricombinante, costituiscono il punto di partenza per sviluppare applicazioni in campo biotecnologico.

DNA, RNA e proteine

Il materiale genetico di una cellula è rappresentato dal DNA (acido desossiribonucleico), una molecola in grado di stabilire e mantenere le funzioni cellulari e biochimiche dell'organismo (cfr. fig. 2.1.).



Fig. 2.1: Struttura del DNA

Il DNA è un polimero di unità più semplici, i nucleotidi, i quali sono formati da uno zucchero (desossiribosio), un gruppo fosfato e una base azotata. I nucleotidi sono di quattro tipi, diversi tra loro solo per la base azotata: adenina (A), citosina (C), guanina (G), timina (T). Ciascuna molecola di DNA è composta da due catene polinucleotidiche (filamenti) che si associano a costituire una doppia elica. Le due eliche sono tenute insieme da legami idrogeno, legami chimici deboli che si formano tra specifiche coppie di basi: ogni guanina è sempre legata alla citosina e ogni adenina è sempre appaiata alla timina.

La sequenza con cui le quattro basi sono allineate su ciascun filamento non è casuale: proprio la loro particolare successione compone le istruzioni che vengono lette e tradotte dalla cellula in molecole funzionali, cioè in proteine. Nel modello della struttura del DNA risiede inoltre un'altra importante funzione cioè la capacità di questa molecola di replicarsi con un alto grado d'accuratezza, dando origine a due molecole di DNA identiche a quella parentale. La complementarità delle basi fa sì, infatti, che ciascun filamento possa fungere da stampo per la produzione di un nuovo filamento. Dopo un ciclo di replicazione si originano due molecole figlie, ognuna delle quali riproduce la sequenza di nucleotidi presente nel DNA originario.

Le informazioni contenute nelle sequenze nucleotidiche costituiscono unità dette geni e sono trascritte nel nucleo in molecole di RNA (o acido ribonucleico) formato da nucleotidi che differiscono da quelli del DNA per lo zucchero (ribosio) e per una delle quattro basi azotate, l'uracile (U) al posto della timina. Le molecole di RNA trascritte subiscono poi ulteriori modificazioni (attraverso cui vengono eliminate le sequenze non codificanti) per diventare un RNA messaggero (mRNA), un RNA che contiene, senza interruzioni, l'intera sequenza di basi azotate che codifica per una catena polipeptidica (o proteina). L'mRNA contenuto in una cellula è, dunque, lo specchio di tutti i geni attivi: esso permette il trasferimento delle informazioni del DNA, racchiuso entro il nucleo cellulare, in altri compartimenti della cellula (citoplasma e reticolo endoplasmatico) in cui viene poi tradotto in una proteina. Le proteine dirigono tutte le attività di una cellula: esse fungono da componenti strutturali, da catalizzatori responsabili dei molteplici processi chimici della vita, da elementi di controllo e regolazione della riproduzione e della specializzazione cellulare, nonché delle attività fisiologiche a tutti i livelli d'organizzazione.

Clonaggio del DNA

La tecnologia del DNA ricombinante si avvale di opportuni vettori molecolari o carrier per veicolare molecole di DNA di interesse in cellule ospiti al fine di propagarle e amplificarle, fornendo milioni di copie identiche che possono essere isolate in forma pura. L'inserimento di un frammento di DNA in un vettore permette di ottenere una molecola di DNA detta ricombinante. Come strumenti di manipolazione si utilizzano particolari enzimi (endonucleasi di restrizione) che tagliano il DNA a doppia elica in siti specifici, permettendo di frammentare il genoma in punti precisi e soprattutto riproducibili.

Sono stati sviluppati differenti sistemi di vettori: uno di questi è rappresentato dai plasmidi, piccole molecole di DNA circolare capaci di replicarsi in maniera autonoma all'interno di una cellula batterica, che non portano geni essenziali alla cellula batterica ma che contengono spesso geni utili in determinate condizioni ambientali (es. geni che conferiscono la resistenza agli antibiotici). I plasmidi oggi utilizzati negli studi sul DNA ricombinante sono stati "ingegnerizzati", ossia modificati geneticamente, in modo da inserire caratteristiche utili per meglio isolare e analizzare il DNA clonato.

Dopo aver ottenuto una molecola di DNA ricombinante questa è introdotta in cellule batteriche ospiti attraverso un meccanismo detto trasformazione, che consiste in un'alterazione della parete batterica tale da renderla permeabile alle molecole di DNA plasmidico. Meccanismi di selezione permettono di identificare cellule ospiti che hanno assunto il costrutto di DNA da quelle che non lo hanno assunto.

Un limite all'utilizzo del plasmide come vettore è dato dalla dimensione del frammento di DNA che esso può contenere per cui, per poter inserire frammenti più grandi, sono stati sviluppati altri sistemi vettore (batteriofagi, cosmidi, ecc.).

Un sistema di clonaggio può essere utilizzato non solo per amplificare e studiare una sequenza di DNA, ma anche per promuovere l'espressione di una proteina d'interesse al fine di ottenerne grandi quantità. Tali studi d'espressione permettono di chiarire la struttura e la funzione di proteine, in particolare di quelle che sono presenti nelle cellule in piccole quantità o che sono difficili da isolare. Inoltre, attraverso queste tecnologie è possibile produrre in laboratorio proteine di importanza medica.

Amplificazione e sequenziamento del DNA

PCR (REAZIONE DI POLIMERIZZAZIONE A CATENA)

La reazione di polimerizzazione a catena (PCR) è una potente tecnica, che permette di amplificare piccole quantità di DNA milioni di volte e in poche ore. In provetta, le catene complementari di una doppia elica di DNA sono separate tramite il riscaldamento. Due corti filamenti di DNA sintetici (primer), ciascuno complementare a un'estremità della sequenza bersaglio, fungono da innesco per la DNA polimerasi, un enzima utilizzato dalle cellule per duplicare il loro DNA. La polimerasi sintetizza il filamento complementare allo stampo di DNA, ottenendo così due molecole di DNA identiche. Nei cicli successivi si separano le molecole a doppia elica, sia del DNA originale sia delle copie neosintetizzate, gli inneschi si legano ancora alle sequenze complementari e la polimerasi le duplica. Il numero di molecole raddoppierà ad ogni ciclo in un processo esponenziale.

La PCR è una tecnica rapida e sensibile, che permette amplificazioni anche da materiali con DNA degradato, quali piante fossili, resti archeologici e tracce rilevate da scene di delitti. Le applicazioni della PCR sono molteplici: tipizzazione di marcatori genetici utili per esempio per test di paternità, test diagnostici sia per l'identificazione di malattie genetiche o di alcune forme di tumore sia per l'individuazione di agenti patogeni quali batteri o virus.

SEQUENZIAMENTO DEL DNA

La conoscenza della sequenza del DNA permette di risalire, oltre che alle sequenze di parti che codificano proteine, anche a quelle sequenze coinvolte nella regolazione dell'espressione genica.

Le tecniche più utilizzate per il sequenziamento si basano sulla sintesi in vitro di nuovi filamenti di DNA a partire da una molecola di DNA stampo di cui si vuole determinare la sequenza. La sintesi dell'elica complementare è catalizzata da una DNA polimerasi e richiede un innesco e nucleotidi precursori. La particolarità del metodo risiede nell'utilizzo nella miscela di reazione di alcuni nucleotidi precursori particolari (didesossinucleotidi), modificati in modo tale che il loro inserimento determina l'interruzione della catena di DNA che si sta formando. Si ottiene così una miscela di molecole che differiscono in lunghezza, in quanto l'interruzione della sintesi è casuale. I frammenti, terminanti ognuno con un dato nucleotide, sono separati mediante opportuni sistemi e rilevati per emissione o di radioattività o di fluorescenza. Dalla particolare successione di questi frammenti è possibile risalire alla sequenza nucleotidica del DNA.

L'aumento dei dati di sequenza prodotti negli ultimi anni in seguito a progetti di sequenziamento di interi genomi come quello umano (Progetto Genoma), ha dato vita ad una nuova disciplina, la bioinformatica, per l'acquisizione, la raccolta e l'analisi dei dati di sequenza nucleotidica.

Ibridazione degli acidi nucleici

Il Riscaldando o sottoponendo a pH elevato una doppia elica di DNA, si ottiene la separazione dei due filamenti che la compongono (denaturazione); quando le condizioni vengono riportate alla normalità, le due emieliche si appaiano riformando i legami tra le basi complementari (rinaturazione o ibridazione). Se due filamenti contengono sequenze complementari, l'ibridazione avviene tra qualunque catena di acido nucleico. Questa proprietà può essere sfruttata per identificare una particolare sequenza d'interesse utilizzando filamenti di DNA chiamati sonda, complementari alla sequenza bersaglio. La sonda deve essere marcata o con un isotopo radioattivo o con composti cromogeni, in modo che il legame con la sequenza complementare sia rilevabile mediante autoradiografia o emissione di colore o fluorescenza.

Sull'ibridazione degli acidi nucleici si basa anche una nuova tecnica detta DNA array. Quest'ultima si presta all'utilizzo in sistemi automatizzati permettendo, ad esempio, l'analisi comparativa simultanea dell'espressione di migliaia di geni in tipi cellulari diversi o in cellule appartenenti allo stesso tessuto ma in fasi diverse dello sviluppo o, ancora, di determinare a livello molecolare la reazione di una cellula sottoposta a sollecitazioni esterne. Questo tipo di studi può essere utile, inoltre, per fornire bersagli per lo sviluppo di nuovi potenziali farmaci e per la determinazione della loro tossicità nelle cellule. E, ancora, per identificare polimorfismi (varianti dello stesso gene nella popolazione) nella sequenza di DNA o individuare mutazioni genomiche, come nel caso del gene umano della fibrosi cistica o del gene coinvolto nella predisposizione al tumore al seno BRCA1.

2.3. Le possibili applicazioni delle biotecnologie innovative

2.3.1. L'ingegneria genetica nelle piante

Un'importante applicazione delle biotecnologie in agricoltura è la produzione di piante capaci di rese elevate, di migliori valori nutrizionali, di resistere alle malattie e ai parassiti. Il miglioramento genetico basato sui programmi tradizionali d'incrocio di piante per ottenere nuove varietà è estremamente laborioso e assai dispendioso in termini di tempo, tanto che, per ottenere i tratti desiderati, è, spesso, necessario almeno un decennio di lavoro.

La tecnologia del DNA ricombinante costituisce uno strumento importante per dirigere la manipolazione genetica delle piante. Con le tecniche d'ingegneria genetica è possibile identificare un determinato gene, responsabile di una certa caratteristica d'interesse agronomico in una specie e introdurlo nel corredo genetico di un'altra anche completamente diversa, ottenendo un risparmio di anni rispetto al tempo necessario per la selezione di una varietà utile. Grazie all'universalità del codice genetico si possono integrare nel genoma della pianta geni clonati da altri organismi viventi come piante non sessualmente compatibili, batteri, animali, funghi o virus. Di qui il termine "transgenico". L'introduzione di geni esogeni nelle piante presenta alcuni problemi e la fase cruciale della produzione di piante transgeniche, è l'invio del materiale genico clonato nel nucleo delle cellule vegetali e l'integrazione di questo nei cromosomi della pianta.

Lo scopo della produzione di piante transgeniche può essere il miglioramento del valore della pianta coltivata o anche l'utilizzo delle piante transgeniche come bioreattori viventi per produrre a bassi costi proteine o metaboliti d'interesse economico.

Le colture sono soggette all'attacco di insetti, virus, batteri e funghi che determinano considerevoli perdite di prodotto o perdita della qualità. Il controllo della qualità richiede l'uso di insetticidi, pesticidi e fungicidi comportando l'impiego di grosse risorse economiche e danni ambientali. I danni alle colture possono essere controllati anche in modo naturale sfruttando il fatto che insetti dannosi e patogeni sono attaccati da altri organismi o da sostanze chimiche prodotte da questi ultimi (biopesticidi). Gli insetticidi biologici sono però altamente specifici per un numero limitato di specie di insetti e, quindi, risultati migliori si ottengono conferendo direttamente alla pianta la resistenza ai patogeni. L'applicazione della manipolazione genetica ha trovato largo spazio in questo settore a cui si sono aggiunte ulteriori possibilità offerte dall'introduzione di geni per migliorare la resistenza delle colture alle avversità atmosferiche e per migliorare le loro caratteristiche qualitative.

Applicazioni della manipolazione genetica delle piante

RESISTENZA AGLI INSETTI

*Per conferire la resistenza contro insetti predatori sono state attuate parecchie strategie. Una di queste si basa su una protossina insetticida prodotta da un batterio del terreno, il *Bacillus thuringiensis*. Questo batterio è utilizzato già da molti anni, come insetticida biologico attivo per ingestione, nella produzione degli ortaggi per combattere il bruco della cavolaia, nella coltivazione delle patate contro la dorifora e ancora nella coltivazione del mais contro la piralide. Un certo numero di insetti nocivi, tuttavia, si alimenta di tessuti interni delle piante ed è quindi improbabile che le preparazioni di *B. thuringiensis* possano inibirli solo perché sono stati irrorati sulla superficie delle piante stesse. Questa difficoltà può essere superata esprimendo i geni delle tossine di *B. thuringiensis* nelle piante, ottenendo così piante transgeniche in grado di produrre tossine e quindi di difendersi autonomamente.*

*Varietà transgeniche di mais resistente alla piralide sono state realizzate attraverso l'inserimento, nel corredo genetico della pianta, del gene codificante una proteina, proveniente dal *B. thuringiensis*, letale per specifici gruppi di insetti. Un vantaggio importante è dato dal fatto che la molecola prodotta dagli organismi geneticamente modificati non ha effetti dannosi per l'uomo e per i mammiferi in genere, poiché agisce selettivamente nei confronti di determinati insetti, dotati di un enzima intestinale specifico che scinde la sostanza e la rende tossica. Attualmente negli Stati Uniti, principale produttore di mais transgenico, si contano 6 tipi di mais Bt. Con questo metodo sono state prodotte altre piante transgeniche, quali il pomodoro, il tabacco, la patata, il riso, il melo, la melanzana, il ravizzone, il noce, il pioppo, l'abete, il mirtillo, il cotone.*

RESISTENZA AI VIRUS

I virus delle piante causano spesso danni considerevoli alle coltivazioni e ne riducono significativamente le rese. Attraverso alcune pratiche agricole, come la rotazione delle colture, si può contenere solo parzialmente l'attacco dei virus. Talvolta si utilizzano insetticidi per controllare gli insetti vettori dei virus, ma il rimedio, seppur valido, è sicuramente dannoso per l'ambiente. Si è fatto così ricorso alle tecniche d'ingegneria genetica per realizzare piante transgeniche resistenti ai virus per una serie di colture diverse, quali per esempio il tabacco resistente al TMV (virus del mosaico del tabacco) e pomodori resistenti al CMV (virus del mosaico del cetriolo).

RESISTENZA A FUNGHI E BATTERI

Attualmente il mezzo principale per controllare danni e perdite delle coltivazioni, causati dalle infezioni di origine fungina, è costituito da agenti chimici, i quali però possono permanere e accumularsi nell'ambiente, costituendo un rischio per l'uomo e per gli animali. Per realizzare piante resistenti ai funghi patogeni sono state attuate manipolazioni tali da aumentare l'espressione di una o più proteine, dette proteine correlate con la patogenesi, che servono alle piante per rispondere all'invasione di un patogeno o ad altre sollecitazioni ambientali.

Varie strategie sono state seguite anche per conferire resistenza ai batteri; ad esempio sono state ottenute piante di patata transgeniche in grado di esprimere attivamente una proteina, il lisozima, capace di disgregare un'ampia varietà di batteri.

RESISTENZA AGLI ERBICIDI

Un'ulteriore minaccia per le colture è rappresentata da erbe infestanti, che competono con le piante coltivate per sostanze nutritive, acqua e luce, determinando un abbassamento della resa di un campo fino al 70% e, mescolate al raccolto, ne riducono fortemente il valore commerciale. Per far fronte alla loro invasione si è fatto uso finora d'erbicidi con gli inconvenienti che molti di questi non discriminano tra piante infestanti e piante coltivate, devono essere applicati prima che compaiano le piante infestanti e alcuni permangono nell'ambiente.

Negli ultimi anni, si è cercato di sviluppare erbicidi, come il glifosato (commercializzato con il nome di Round-Up) e il glyphosinato (commercializzato con il nome di Liberty), efficaci anche a basse concentrazioni e caratterizzati da una maggiore biodegradabilità e da una minore persistenza nel terreno. Lo svantaggio di questi erbicidi sta nel fatto che sono ad ampio spettro e, quindi, sono attivi anche nei confronti delle piante coltivate. Con l'ingegneria genetica, è possibile produrre piante in grado di tollerare l'esposizione a questi erbicidi ad ampio spettro e sicuri per l'ambiente. Sono stati isolati geni di resistenza all'azione di questi prodotti, realizzando piante transgeniche, quali la colza e la soia che esprimono tale resistenza. La possibilità di utilizzare un erbicida ad ampio spettro senza avere effetti negativi sulle piante coltivate può rappresentare un sistema alternativo ai tradizionali diserbanti. Questo vantaggio ha determinato il successo commerciale della soia transgenica (soia Round-Up).

PIANTE TOLLERANTI A FATTORI DI STRESS E SENESCENZA

Le piante sono sottoposte continuamente a condizioni ambientali avverse, quali livelli elevati d'illuminazione, radiazioni ultraviolette, calore, elevate concentrazioni saline o siccità, che incidono negativamente sulla produzione agricola. La realizzazione di piante resistenti a tali stress è un aspetto importante delle biotecnologie applicate all'agricoltura. La tolleranza a un terreno fortemente salino è stata ottenuta mediante l'introduzione di enzimi per la sintesi di un composto osmoprotettore che, facilitando l'assunzione di acqua e la sua ritenzione, stabilizza le macromolecole intracellulari dal danno causato dalle forti concentrazioni saline.

Un'altra attività di grande interesse è il tentativo di rallentare la maturazione dei frutti allungandone il tempo di conservazione e facilitandone il trasporto. Nelle piante di pomodoro è stato individuato un enzima, coinvolto nella maturazione del frutto, responsabile di un rapido processo di senescenza. Con le tecniche di ingegneria genetica si è ottenuta l'inattivazione di quest'enzima. Il prodotto geneticamente modificato, noto come pomodoro FLAVS SAVR, conserva il sapore naturale ed ha il vantaggio di poter maturare sulla pianta anziché essere raccolto ancora verde.

MODIFICAZIONE DELLA PIGMENTAZIONE DI FIORI

L'industria della floricoltura sta iniziando a sperimentare le tecniche d'ingegneria genetica per ottenere nuove varietà di fiori con caratteristiche diverse (per es. nuove varietà di colori). Le vie biosintetiche dei pigmenti dei fiori sono state chiarite ed è quindi possibile introdurre geni di specie di piante differenti per ottenere colori che modificano l'aspetto del fiore. I primi esperimenti sono stati condotti sulle petunie, inserendo un gene del mais che rende i fiori di colore arancio-rosso mattone.

MODIFICAZIONE DEL TENORE NUTRITIVO DELLE PIANTE

Il miglioramento delle qualità nutrizionali di alcune piante può essere ottenuto attraverso l'inserimento di geni che codificano proteine dalle proprietà nutrizionali superiori, che permettono di produrre amidi, oli industriali, enzimi per l'industria alimentare e che possono modificare la composizione degli oli. Esempi di questo tipo sono patate con un maggior contenuto proteico o incrementata quantità di amido, pomodori transgenici con un marcato aumento di zuccheri e una riduzione dell'amido, piante di riso in grado di produrre beta-carotene, precursore della vitamina A.

PIANTE TRANSGENICHE COME BIOREATTORI

Le piante possono essere utilizzate anche come "bioreattori" per la sintesi di proteine con valore terapeutico (es. farmaci). Sono già state prodotte nelle piante di colza e di patata molecole quali l'insulina, l'encefalina e la sieralbumina "umane". Dalla pianta del tabacco sono state invece ottenute molecole anticorpali e sono oggetto di studi sistemi per produrre neuropeptidi e fattori del sangue umano. Si stanno anche sperimentando piante transgeniche che esprimono proteine virali o batteriche che possano svolgere un'attività immunizzante anche in seguito a ingestione come alimento. Questo potrebbe rappresentare un approccio nuovo per vaccinare in modo naturale l'uomo o gli animali contro malattie virali e batteriche.

2.3.2. Animali transgenici

Le tecnologie legate alla produzione di animali transgenici hanno avuto inizialmente un forte impatto in particolar modo nella ricerca di base, ma attualmente queste metodologie si stanno diffondendo e stanno trovando impiego anche in settori applicativi.

Esistono tecniche che permettono di ottenere virtualmente ogni tipo di animale transgenico, da un insetto a un mammifero superiore. Le metodologie si basano sulla modificazione del genoma di un individuo allo stadio di sviluppo embrionale più precoce, quando cioè è ancora formato da un piccolo numero di cellule. Questo sistema consente di massimizzare la distribuzione dell'alterazione genetica nei vari tessuti e conseguentemente la generazione di cellule germinali mutanti. Nel caso in cui il DNA esogeno è incorporato solo da poche cellule embrionali, l'individuo risultante è una chimera, cioè un mosaico di cellule mutanti e cellule normali. Se le cellule germinali contengono il DNA esogeno, è possibile trasmettere la mutazione ai discendenti e ottenere, nella generazione successiva, un animale transgenico.

Applicazioni della manipolazione genetica degli animali

ANIMALI TRANSGENICI PER LO STUDIO DELL'ESPRESSIONE GENICA

Gli animali transgenici sono ampiamente utilizzati nella ricerca di base per chiarire aspetti fondamentali dell'espressione genica e dello sviluppo embrionale o per accrescere le conoscenze relative a molti processi sia fisiologici che patologici. Lo studio di tali animali può essere utile per individuare le funzioni di una proteina attraverso la sua sovraespressione, cioè facendola esprimere ad alti livelli, oppure inducendone l'espressione in tessuti dove normalmente non è presente.

Un'altra importante applicazione della tecnica degli animali transgenici (generalmente i topi da laboratorio) è la costruzione di modelli animali per lo studio di malattie umane: in questo modo sono prodotti animali portatori delle stesse alterazioni genetiche responsabili di alcune malattie ereditarie dell'uomo. Questi modelli possono essere utili anche per effettuare screening preliminari di nuove molecole con possibile attività terapeutica. L'utilizzo di topi transgenici permette inoltre di valutare l'effetto dell'inattivazione di un gene oggetto di studio sul fenotipo dell'animale, mediante la creazione di topi knock-out, topi in cui entrambe le copie di un gene sono inattivate. Questo modello consente di chiarire il ruolo d'alcuni geni valutando la capacità di un gene di ristabilire la funzionalità dell'organismo in cui risulta mutato.

ANIMALI TRANSGENICI COME BIOREATTORI

L'utilizzazione di animali transgenici come bioreattori per ottenere proteine d'interesse farmacologico su larga scala costituisce una delle applicazioni più interessanti delle biotecnologie applicate agli animali. In particolare si sta sperimentando l'utilizzo di mammiferi da stalla geneticamente modificati in modo da secernere particolari proteine nel latte. I vantaggi di questo metodo sono diversi: si ricavano quantità molto maggiori di proteine ricombinanti (fino a 35 g/l) e con costi decisamente inferiori; il tessuto della ghiandola mammaria è in grado di apportare le modificazioni necessarie per l'attività biologica della proteina esogena; inoltre, la purificazione della proteina dal latte risulta abbastanza semplice eliminando il rischio di contaminazioni con potenziali endotossine o componenti della parete cellulare di microrganismi. Esempi di proteine prodotte con questi sistemi sono l'attivatore tissutale del plasminogeno, l'ormone della crescita umano, l'urochinasi, il fattore IX della coagulazione plasmatica e l'alfa-1-antitripsina. E' stata ottenuta da suini anche l'emoglobina umana, che potrebbe in parte risolvere alcuni problemi delle trasfusioni di sangue.

La sintesi di proteine nel latte può essere sfruttata per il miglioramento delle caratteristiche del latte bovino, modificandone la composizione in grassi e proteine, tanto da avvicinarsi alle caratteristiche di quello umano. Recentemente è stato ottenuto nel topo latte a basso contenuto di lattosio; questi primi studi, potrebbero essere trasferiti ai bovini rendendo possibile il consumo di latte anche da parte di soggetti incapaci di digerire il lattosio.

CLONAZIONE MEDIANTE TRASFERIMENTO DEL NUCLEO

Il termine clonaggio significa "allestimento di una popolazione di individui, derivati da una singola cellula, mediante moltiplicazione asessuata, in modo che tutti gli individui del clone presentino un'identica costituzione genetica". Il clonaggio di mammiferi può essere effettuato mediante la tecnica del trasferimento nucleare. Wilmut e collaboratori nel 1997 sono riusciti a far nascere una pecora, la celebre Dolly, dotata dello stesso patrimonio genetico di un'altra pecora donatrice, attraverso la sostituzione del nucleo di una cellula uovo con uno prelevato da cellule della ghiandola mammaria della pecora donatrice. Si è trattato della prima dimostrazione della possibilità di clonare un animale a partire da una cellula differenziata, dimostrando la totipotenza del nucleo. Non si può però escludere che il nucleo donatore di Dolly appartenesse a una cellula indifferenziata presente nell'epitelio mammario dell'organismo donatore. Esperimenti di clonazione sono stati condotti anche da altri gruppi di ricerca, quali quello diretto da Yanagimachi Ryuzo dell'Università delle Hawaii, che è riuscito ad ottenere la nascita di alcuni topolini grazie al trasferimento di nuclei somatici in cellule uovo enucleate.

2.3.3. Industria farmaceutica

Uno dei comparti dove più interessante risulta l'applicazione delle biotecnologie innovative è rappresentato dall'industria farmaceutica. In questo settore, tali tecnologie sono utilizzate per ottenere diverse categorie di farmaci, di anticorpi monoclonali e di vaccini e per lo sviluppo di terapie geniche.

SVILUPPO DI NUOVI FARMACI

*Prima dell'introduzione dell'ingegneria genetica, i farmaci e gli ormoni o erano prodotti per sintesi chimica o erano estratti da fonti naturali, quali piante, microrganismi, sangue, tessuti od organi di donatori. Con questi metodi la sostanza farmacologicamente attiva si ottiene in quantità limitate, con costi molto elevati e con potenziali rischi di trasmissioni di malattie infettive. La tecnologia del DNA ricombinante permette invece di produrre agenti terapeutici di natura proteica in forma facilmente purificabile ed in quantità elevate. Il gene codificante per la proteina d'interesse, è clonato e introdotto in un ospite adatto, generalmente il batterio *Escherichia coli* o il lievito *Saccharomyces cerevisiae*, che sintetizza molto velocemente e in larga scala la proteina esogena. Ormai sono stati clonati i geni di molte proteine diverse che costituiscono potenziali agenti terapeutici per l'uomo e di alcune di queste è già stato autorizzato l'utilizzo.*

Principali sostanze farmaceutiche sviluppate attraverso l'ingegneria genetica

- *Ormoni quali l'insulina per il diabete, l'ormone della crescita in caso di turbe dell'accrescimento, la calcitonina per l'osteoporosi, l'eritropoietina per le anemie.*
- *Proteine del sangue tra cui il fattore di coagulazione VIII e IX, usato nella cura dei pazienti affetti da emofilia; l'urochinasi e il tPA (tissue plasminogen activator) come agenti trombolitici; l'alfa-1-antitripsina come inibitore delle proteasi.*
- *Enzimi come la superossido dismutasi per la cura dell'artrite e la DNasi umana per il trattamento della fibrosi cistica.*
- *Citochine, glicoproteine che mediano l'azione delle cellule del sistema immunitario. A questo gruppo appartengono le interleuchine, gli interferoni e il TNF (tumor necrosis factor) che sono in grado di stimolare le difese dell'organismo nei confronti d'agenti infettivi o della proliferazione tumorale, anche se il loro utilizzo in campo terapeutico risulta ancora difficoltoso a causa della loro elevata tossicità.*
- *Fattori di crescita epidermico, fibroblastico e piastrinico, per il trattamento di fratture, ustioni, ulcere e per la chirurgia dell'occhio, e l'NGF (nerve growth factor) per il trattamento delle malattie neurologiche degenerative, come il morbo di Alzheimer.*
- *Antibiotici, la maggior parte dei quali derivano da un numero molto ristretto di microrganismi: *Streptomyces*, *Penicillium*, *Cefalosporium*. I geni per la sintesi degli antibiotici sono spesso portati da plasmidi, che possono essere facilmente manipolati per ottenere un incremento della produzione di queste molecole.*

Come già trattato, grazie alle nuove tecnologie di manipolazione genetica si prospetta anche l'utilizzo di piante e animali come bioreattori per la produzione di molecole farmacologicamente attive.

L'azione di una sostanza farmacologica è spesso limitata dalla membrana plasmatica che rende difficile la sua entrata all'interno delle cellule. Per questo motivo accanto allo sviluppo di nuovi farmaci si stanno studiando sistemi per il loro trasporto nelle cellule bersaglio. Alcune proteine d'origine batterica provocano la formazione di pori nella membrana plasmatica e se associate a farmaci possono facilitarne l'entrata. O ancora, i farmaci possono essere inglobati all'interno di sistemi di trasporto (carrier) che, se opportunamente direzionati, penetrano all'interno della cellula e rilasciano il loro contenuto nel citoplasma.

ANTICORPI MONOCLONALI

Quando una sostanza estranea penetra nell'organismo di un vertebrato, il sistema immunitario dell'animale è attivato e prende inizio una serie d'interazioni cellulari che hanno come fine la neutralizzazione e l'eliminazione della sostanza estranea stessa. Uno degli aspetti della risposta immunitaria è costituito dalla produzione, da parte dei linfociti B, di anticorpi, cioè di molecole capaci di legarsi alla sostanza estranea, detta antigene, e di favorirne l'eliminazione. Ogni antigene causa la sintesi di molti anticorpi diversi e ogni clone di linfocita B produce uno ed un solo tipo di anticorpo, diverso da tutti gli altri, che riconosce un sito ben preciso dell'antigene detto determinante antigenico o epitopo. Dato che ogni anticorpo riconosce uno specifico epitopo dell'antigene, è rilevante sia per la ricerca che per le applicazioni diagnostiche poter disporre di anticorpi monoclonali, ovvero prodotti da uno specifico clone di linfociti B, e quindi uguali fra loro e rivolti unicamente verso un solo determinante antigenico.

Gli anticorpi monoclonali sono utilizzati principalmente nella diagnostica e nella ricerca, tanto in vitro che in vivo, ma recentemente sono state proposte interessanti e innovative applicazioni anche in campo terapeutico. La prospettiva d'impiego più interessante degli anticorpi monoclonali è quella applicata all'oncologia. Diversi tipi di cellule tumorali esprimono sulla loro superficie elevati livelli di antigeni specifici. Gli anticorpi monoclonali possono essere utilizzati in campo diagnostico per riconoscere e rilevare tali cellule o in campo terapeutico per dirigere le sostanze farmacologiche direttamente nella sede tumorale. Questo tipo d'approccio, se in un primo tempo ha creato grande entusiasmo per lo sviluppo di terapie mirate, si è poi rivelato molto difficoltoso.

VACCINI

La prevenzione contro molte malattie infettive si basa sulla pratica della vaccinazione, il cui scopo è di istruire il sistema immunitario a distruggere velocemente gli agenti specifici che provocano le malattie, i cosiddetti agenti patogeni, prima che possano moltiplicarsi a sufficienza e provocare sintomi. La risposta immunitaria è indotta da molecole del patogeno aventi proprietà immunogeniche, cioè capaci di scatenare la risposta immunitaria nell'organismo infettato; solitamente si tratta di proteine, ma anche di polisaccaridi e lipidi. In seguito a un primo contatto con il patogeno o con alcuni suoi antigeni, rimangono nell'organismo delle "cellule memoria" pronte a scatenare una nuova risposta immunitaria, più veloce ed efficace nel caso vi sia un secondo incontro con lo stesso agente infettivo. I vaccini attivano il sistema immunitario contro il patogeno senza però provocare la malattia. Alcuni vaccini forniscono un'immunità che dura per tutta la vita, altri invece devono essere somministrati periodicamente. Le caratteristiche di un buon vaccino sono la sua reperibilità in quantità rilevanti e a costi contenuti, la stabilità e la facile somministrazione. La tecnologia del DNA ricombinante permette di apportare miglioramenti a vaccini già esistenti e di svilupparne di nuovi. Qui di seguito viene riportata una rapida descrizione di alcuni nuovi vaccini.

- **Vaccini a subunità ricombinanti.** L'antigene del patogeno è prodotto come proteina ricombinante eliminando così ogni rischio di contaminazione con agenti infettanti vivi.
- **Vaccini vivi ricombinanti.** I microrganismi ed i virus possono essere ingegnerizzati in modo da esprimere proteine esogene di patogeni, fungendo così da vettori innocui che riescono a replicarsi nell'organismo umano e conferire allo stesso tempo immunità ad un agente infettivo. Possono essere utilizzati come vaccini vivi anche microrganismi omologhi a quelli patogeni nei quali però sono stati modificati i geni che conferiscono la virulenza, perdendo così la patogenicità ma non le capacità immunogene. Il primo vaccino "ricombinante" utilizzato, è stato quello contro il virus dell'epatite B, agente infettivo che causa cirrosi epatica e carcinoma epatico.
- **Vaccini basati su tossine modificate.** L'ingegneria genetica permette di modificare il genoma degli organismi infettivi, in modo da sintetizzare tossine prive di patogenicità ma antigenicamente identiche a quelle del patogeno. Un esempio è rappresentato dal vaccino antipertosse ottenuto da Bordetella pertussis.
- **Vaccini basati sull'accoppiamento antigene/carrier.** Per aumentare la capacità immunogena di un antigene, si sono messe a punto tecniche di "ingegneria degli antigeni" in cui questi ultimi sono associati a una proteina carrier capace di presentarli nel modo giusto al sistema immunitario.
- **Vaccini basati su peptidi sintetici.** Si basano sulla progettazione e sulla successiva sintesi chimica di peptidi, piccoli frammenti proteici, che simulano porzioni dell'antigene.
- **Vaccini genetici.** I vaccini genetici consistono in vettori, quali i plasmidi, in cui sono stati inseriti geni che specificano per una o più proteine antigeniche normalmente prodotte da un certo patogeno. Una volta introdotti nell'organismo i plasmidi ricombinanti istruiscono le cellule a sintetizzare le proteine antigeniche, determinando una risposta immunitaria.
- **Vaccini commestibili.** Con le tecniche utilizzate per creare le piante transgeniche, si sta cercando di far produrre direttamente ad alcune piante alimentari le sostanze in grado di indurre immunità. I vaccini commestibili contengono singoli antigeni del patogeno, come i vaccini a subunità, ma evitano il costoso processo di purificazione e la necessità di refrigerazione.

TERAPIA GENICA

Un bambino su cento nasce con una malattia genetica grave e per le oltre 4000 malattie ereditarie note non si conoscono ancora terapie efficaci. La terapia genica mira a correggere i difetti genetici introducendo nelle cellule un gene sano capace di svolgere le funzioni di quello difettivo. Le cellule di un organismo si dividono in germinali e somatiche. Le cellule germinali sono le progenitrici dei gameti (cellule uovo e spermatozoi): tutte le manipolazioni genetiche effettuate su di esse si trasmettono alla prole e per questo sono vietate. Tutte le altre cellule sono dette somatiche ed è su di esse che opera la terapia genica. Esistono due tipi di terapia genica: quella ex vivo e quella in vivo. La prima si basa sulla raccolta delle cellule del paziente, sull'introduzione del gene normale e, dopo opportuna selezione, sul trapianto delle cellule modificate nell'organismo. Questa tecnica può essere applicata a cellule facilmente prelevabili e con attitudine ad essere coltivate in vitro (cellule del midollo osseo, del sangue, della cute). Inoltre se si utilizzano cellule già differenziate, la correzione del difetto genetico durerà solo per il periodo di vita della cellula, quindi sarà necessario sottoporre il paziente a trattamenti periodici. La terapia genica in vivo invece prevede l'invio diretto del gene correttivo nell'organismo del paziente. A questo scopo è stato sperimentato l'utilizzo di vettori virali poiché i virus penetrano normalmente nelle cellule. Sostituendo i geni che rendono il virus patogeno con uno o più geni terapeutici è possibile direzionare questi ultimi verso un tessuto bersaglio e assicurarne un buon livello di espressione. In alternativa si sta tentando l'iniezione diretta nelle cellule del gene desiderato, anche se finora si è riscontrata una degradazione troppo veloce del gene terapeutico trasportato.

2.3.4. Sviluppo di test diagnostici

I test diagnostici sono utilizzati per definire un quadro clinico e/o per controllare una terapia, perciò devono essere sensibili, riproducibili, veloci e facili da usare. Le nuove procedure diagnostiche si basano soprattutto sull'utilizzo di anticorpi monoclonali e di tecniche di biologia molecolare. Per una determinata diagnosi spesso sono disponibili diversi test e la scelta di quello più appropriato dipende dalla ricerca che si vuole effettuare e dal tipo di campione da analizzare.

TEST DIAGNOSTICI BASATI SUGLI ANTICORPI MONOCLONALI

Gli anticorpi monoclonali rappresentano uno strumento molto sensibile per evidenziare la presenza di una determinata molecola, grazie all'elevata specificità del legame antigene-anticorpo. Per la rilevazione di questo legame possono essere sfruttate un'ampia gamma di tecniche alcune delle quali prevedono l'emissione di colore, fluorescenza o radioattività. I test diagnostici basati sugli anticorpi monoclonali sono applicati ormai comunemente nei seguenti campi:

- dosaggio degli ormoni, piccole molecole con funzione regolativa la cui concentrazione nell'organismo è importante per assicurare condizioni fisiologiche normali;
- diagnosi di infezioni. Sono già in commercio kit per l'identificazione di molti parassiti (*Trypanosoma*, *Plasmodium falciparum*, *Schistosoma*, *Toxoplasma*), batteri (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella pneumophila*) e virus (herpes, HBV, HCV, HIV).
- dosaggio di componenti ematici quali, per esempio, la ferritina e le apolipoproteine e anche determinazione dei gruppi sanguigni e delle sottopopolazioni dei linfociti T.
- dosaggio dei marcatori tumorali, peptidi o proteine prodotte dalle cellule tumorali; la loro massiccia presenza nel siero di un individuo va considerata come segnale della possibile presenza di un tumore. In alcuni casi la loro concentrazione è direttamente proporzionale alle dimensioni del tumore e a volte danno un'indicazione dell'organo colpito (ad esempio il PSA è specifico per il tumore alla prostata);
- dosaggio dei farmaci, utile per studiare la risposta dell'organismo ad un farmaco e per il monitoraggio della terapia. È soprattutto usato nella cura d'affezioni croniche e di trattamenti farmacologici prolungati.

I SISTEMI DIAGNOSTICI BASATI SUL DNA

I test diagnostici basati sul DNA utilizzano soprattutto le procedure di amplificazione e di ibridazione degli acidi nucleici per individuare specifiche sequenze geniche. La diagnosi di infezioni è attuata attraverso la rilevazione del DNA di agenti patogeni, mediante sonde di ibridazione che permettono di identificare con elevata specificità una specie o addirittura un ceppo particolare dell'agente infettivo. In alternativa con la tecnica della PCR si amplifica una regione del DNA o dell'RNA del patogeno rilevandolo anche quando questo è presente in piccolissime quantità.

L'analisi del DNA è utilizzata anche per la diagnosi di malattie genetiche, permettendo il riconoscimento di portatori di disturbi ereditari, la diagnosi prenatale di gravi condizioni genetiche e l'identificazione precoce di malattie prima che insorgano i sintomi. Per le malattie il cui gene responsabile è noto, fare la diagnosi genetica significa dimostrare direttamente che esiste un'alterazione in questo gene. Anche se l'identificazione dei geni responsabili di malattie ereditarie procede molto rapidamente, per molte malattie a trasmissione familiare non sono stati ancora isolati i geni alla base dell'alterazione. Per alcune di queste malattie è possibile fare una diagnosi genetica indiretta, mediante l'analisi di varianti caratteristiche del genoma (polimorfismi) localizzate in regioni vicine al gene d'interesse. Un difetto genetico può essere quindi diagnosticato semplicemente ricercando nel DNA del paziente questi polimorfismi, che fungono da marcatori.

Lo studio combinato di più polimorfismi, può essere utilizzato anche nella pratica forense e nelle analisi di paternità. Da un campione biologico trovato sulla scena di un delitto, è estratto il DNA e confrontandone i polimorfismi con quelli dell'individuo sospettato è possibile attribuirne l'appartenenza. I test di paternità si basano, invece, sul fatto che il patrimonio genetico di un individuo è ereditato in percentuale uguale da entrambi i genitori. Se il genoma del figlio presenta polimorfismi non attribuibili né al padre putativo né alla madre significa che li ha ereditati da un altro individuo che è il padre biologico.

DIAGNOSTICA AGRO-ALIMENTARE E VETERINARIA

I prodotti medico-farmaceutici utilizzati in agricoltura e zootecnia sono sostanzialmente simili a quelli umani. Anche qui vengono applicate le tecnologie delle sonde molecolari, degli anticorpi monoclonali, della PCR e degli enzimi con il vantaggio di avere ampie possibilità di sperimentazione grazie all'elevato numero di soggetti disponibili e a regolamentazioni meno severe. In medicina veterinaria, accanto ai sistemi diagnostici per identificare agenti patogeni, si è avuto un enorme sviluppo della produzione di vaccini e di test di analisi applicati alla riproduzione e all'alimentazione animale.

In campo agricolo, i test diagnostici sono utilizzati per l'identificazione dei fitopatogeni e per il rilevamento della presenza di sostanze chimiche quali pesticidi ed erbicidi. Per il controllo della qualità degli alimenti i saggi mirano alla ricerca di microrganismi patogeni (batteri, funghi e parassiti), di virus, di tossine (enterotossine, micotossine), di erbicidi, fungicidi e insetticidi, di ormoni anabolizzanti, di antibiotici e di tutte quelle sostanze esogene utilizzate nella filiera produttiva che possono poi rappresentare un rischio per la salute umana.

RICERCA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NEGLI ALIMENTI

Lo sviluppo di numerosi protocolli per la modificazione genetica sia di piante che di animali è risultato di particolare successo in campo agrario poiché ha permesso un incremento sia quantitativo sia qualitativo della produzione alimentare. Nonostante l'utilizzo di OGM garantisca standard alimentari elevati, il dibattito sulla sicurezza delle piante transgeniche come fonte di materie prime o per diretto consumo alimentare è ancora in pieno svolgimento.

I metodi di riconoscimento di piante transgeniche negli alimenti sono numerosi, ma nessuna delle tecniche finora disponibili consente l'analisi di tutti i prodotti contenenti OGM. Questa identificazione può essere condotta mediante ricerca delle proteine transgeniche all'interno di tessuti vegetali oppure direttamente del gene modificato. La caratterizzazione delle proteine dovrebbe essere notevolmente estesa, poiché le proteine transgeniche da identificare possono essere molto diverse l'una dall'altra. L'indagine basata sul DNA è realizzata utilizzando come campione di laboratorio il DNA estratto dall'alimento d'interesse. La ricerca di transgeni è quindi attuata mediante la tecnica della PCR che, per la sua elevata sensibilità, consente di evidenziare anche la presenza di percentuali molto basse di prodotti transgenici nelle derrate alimentari. Il vantaggio fondamentale di questo metodo consiste nel fatto che vi sono alcune sequenze nucleotidiche comuni a tutte le piante transgeniche. Ciò consente quindi di sviluppare protocolli che possono essere applicati all'analisi di piante molto differenti tra loro.

2.3.5. Biotecnologie ambientali

Sotto il nome di biotecnologie ambientali ricadono le applicazioni delle biotecnologie volte alla salvaguardia delle risorse naturali, alla prevenzione dei danni ambientali, al trattamento dei rifiuti solidi e liquidi e delle emissioni gassose e al risanamento d'aree contaminate. Le tecniche utilizzate in questo campo si basano sullo sfruttamento dell'enorme capacità dei microrganismi di metabolizzare un ampio spettro di sostanze. I batteri intervengono degradando i materiali di scarto in sostanze inoffensive, quali anidride carbonica, acqua, metano e azoto molecolare. Al momento questi sono ampiamente diffusi e utilizzati per il trattamento di acque di scarico civili ed industriali, il pretrattamento di acque di scarico con un elevato carico organico, la digestione di fanghi urbani e di rifiuti solidi organici, il compostaggio di rifiuti organici e il trattamento di emissioni gassose mediante biofiltri.

In questo contesto, altre applicazioni delle biotecnologie sono costituite dalla diagnostica ambientale e dallo sviluppo di insetticidi e fertilizzanti a basso impatto ambientale.

BIORISANAMENTO DI AMBIENTI INQUINATI

Il biorisanamento di siti contaminati è il processo che impiega tecniche biologiche di disinquinamento per il recupero di acque e terreni inquinati da scarichi industriali o da petrolio. I sistemi microbici sono i più largamente usati, proprio per la loro ampia potenzialità metabolica, che li rende capaci di degradare una vasta gamma d'inquinanti organici.

La bonifica di aree contaminate può essere condotta con trattamenti in situ (il terreno inquinato è trattato direttamente sul posto senza essere rimosso) e quella dei trattamenti on site/off site (il terreno viene rimosso per essere trattato in un impianto mobile sul posto o lontano dalla zona inquinata).

I composti "xenobiotici", cioè non d'origine naturale ma derivati dalle attività industriali, possono essere biodegradati solo se sono riconosciuti come substrato dai microrganismi presenti nell'ambiente. La ricerca di microrganismi in grado di metabolizzare una precisa sostanza inquinante viene compiuta principalmente nello stesso sito contaminato, dove la microflora indigena è già adattata alle condizioni ambientali locali. La degradazione di particolari composti xenobiotici, può essere ottenuta anche con l'ingegneria genetica modificando il patrimonio genetico dei batteri in modo da potenziarne le capacità degradative. Gli esempi più noti d'interventi di biorisanamento di siti inquinati sono quelli relativi al trattamento di acque e suoli contaminati da petrolio a seguito di versamenti o di incidenti a carico di oleodotti o petroliere. Nel 1989 in seguito ad una fuoriuscita di petrolio, le coste dell'Alaska sono state trattate con un fertilizzante contenente azoto e fosforo. Questi nutrienti hanno favorito la crescita dei microrganismi endogeni in grado di metabolizzare gli idrocarburi, accelerando così la degradazione dei contaminanti. Nel 1990 in circostanze simili nel Golfo del Messico sono stati invece inoculati direttamente in mare microrganismi vivi opportunamente selezionati.

BIOCONVERSIONI

Le bioconversioni sfruttano l'enorme capacità dei microrganismi di modificare una grande varietà di composti organici permettendo all'industria chimica di produrre vari composti sia della chimica fine che di base. Le bioconversioni hanno il vantaggio di essere molto specifiche, in quanto un enzima riconosce con precisione un determinato substrato; inoltre le reazioni possono avvenire in condizioni blande ed ecocompatibili. Nei processi di bioconversione possono essere impiegate sia cellule microbiche intere di ceppi selvatici o ricombinanti che cellule o enzimi immobilizzati.

Queste tecniche sono applicabili anche per il riciclaggio di materiale di rifiuto per trasformarlo in sostanze nuovamente utilizzabili, come nel caso del processo di degradazione della cellulosa, costituente fondamentale del sistema di sostegno delle piante. Il materiale "lignocellulosico" è una vasta biomassa che rappresenta spesso un prodotto di rifiuto dell'agricoltura, della lavorazione del legno e d'altre attività umane (vi fanno parte il cotone, il fieno, la paglia, le stoppie, la pula di riso, la carta, ecc.). Mediante l'ingegneria genetica sono stati isolati i geni che codificano gli enzimi per la degradazione della cellulosa e con le tecniche di clonaggio sono stati inseriti in batteri in modo da produrre questi enzimi in quantità significative. È stato, quindi, sperimentato un processo industriale atto a trasformare biologicamente la carta di rifiuto in alcol, ricavando 400 litri di etanolo per tonnellata di carta di rifiuto.

DIAGNOSTICA AMBIENTALE

Gli anticorpi monoclonali sono molto specifici e teoricamente permettono di identificare qualunque contaminante ambientale. Test con anticorpi sono stati sviluppati per monitorare erbicidi, insetticidi, fungicidi, carcinogeni e sostanze tossiche.

Per rilevare la presenza d'organismi potenzialmente pericolosi nell'ambiente si stanno utilizzando tecniche molecolari come l'ibridazione con sonde geniche o la PCR. Da tempo questi sistemi si utilizzano per l'identificazione di Salmonella, E. coli, Legionella, Listeria, Yersinia, Mycobacterium, Vibrio, ecc..

Il biosensore è un sistema costituito da materiale biologico immobilizzato su una membrana, posto a contatto con un trasduttore in grado di convertire un segnale biologico in un segnale elettrico quantificabile. I biosensori si basano sulla produzione di metaboliti o sull'inibizione di reazioni enzimatiche in presenza di sostanze inquinanti specifiche ed utilizzano enzimi immobilizzati, cellule batteriche e fette di tessuto ricavate da organi di animali e da piante. La presenza dell'inquinante dà origine ad una reazione enzimatica precisa che causa un cambiamento del segnale del trasduttore, registrato da un opportuno sistema elettronico. La facile manipolazione delle cellule batteriche e le loro ampie capacità metaboliche le rendono ottimali per l'utilizzo come biosensori. Ad esempio per la misurazione dell'inquinamento delle acque con sostanze organiche è utilizzato il test BOD (Biological Oxygen Demand). Il biosensore utilizza un elettrodo per l'ossigeno e cellule di Trichosporum cutaneum immobilizzate su una membrana sovrapposta a quella dell'elettrodo. A contatto con la sostanza organica, le cellule incominciano a respirare consumando ossigeno, questo consumo rappresenta il BOD ed è proporzionale alla concentrazione dell'inquinante. Mediante le tecniche d'ingegneria genetica si sono sviluppati nuovi tipi di biosensori in cui la presenza o l'assenza di un determinato contaminante viene tradotta in una proprietà fisica misurabile. In presenza della sostanza inquinante, vengono attivati geni che determinano caratteristiche rilevabili come l'emissione di luce o un'attività enzimatica con formazione di un composto cromogeno.

SVILUPPO DI BIOINSETTICIDI E BIOFERTILIZZANTI PER L'AGRICOLTURA

Negli anni recenti l'industria ha cominciato a sviluppare nuovi prodotti per l'agricoltura non dannosi per l'ambiente e per l'uomo. Si tratta sia di prodotti chimici che di antagonisti biologici mirati verso agenti dannosi per le piante. Un primo esempio riguarda i bioinsetticidi: proteine dotate di potere insetticida prodotte da batteri della specie *B. thuringiensis* e attive verso larve d'insetti diversi (soprattutto lepidotteri e ditteri). Queste si comportano da biotossine che interferiscono con i processi digestivi dell'insetto provocandone la morte per paralisi. Si tratta di molecole naturali, biodegradabili, non tossiche per le piante, gli animali e l'uomo e pertanto ambientalmente accettabili. Con le tecniche di manipolazione genetica si è ottenuta la produzione della tossina a livello industriale, tossina che viene poi impiegata direttamente sul campo. Anche virus che infettano normalmente un gran numero di insetti sono stati già utilizzati come bioinsetticidi per limitare l'azione di insetti nocivi soprattutto in foreste del Nord America. Attualmente, si sta cercando di migliorare l'azione di questi virus sia aumentandone la tossicità che espandendone il numero di ospiti. Inoltre, l'uso di batteri azotofissatori come biofertilizzanti, migliorati anche grazie alle biotecnologie, ha portato alla diminuzione dell'impiego dei concimi azotati, responsabili di gravi danni ambientali.

3. Gli organismi geneticamente modificati nel sistema agroalimentare

3.1. L'attività di R&S e di produzione di OGM

La nascita delle biotecnologie applicate al comparto agricolo viene datata da molti autori nel 1983, anno in cui nasce la prima pianta transgenica di tabacco. Reinterpretando la scansione temporale definita dall'INRA (Joly, 1998), è possibile identificare nel 1994, anno in cui negli USA viene commercializzato dalla Calgene il primo ortaggio transgenico (il pomodoro Flavr Savr), e nel 1998, anno in cui termina il processo di consolidamento e di concentrazione industriale, i due momenti di svolta nell'evoluzione dell'industria *biotech* che hanno sancito la definitiva affermazione nel settore delle grandi multinazionali.

Il periodo precedente al 1994 è caratterizzato dalle prime esperienze di ricerca applicata, effettuate, in gran parte, da piccole e medie industrie sementiere operanti a livello regionale e sostenute dalle istituzioni pubbliche. Il maggiore vincolo è costituito dalle difficoltà di finanziare i costi della ricerca, in attesa di potere sfruttare commercialmente i nuovi prodotti. La soluzione a questo problema è arrivata dall'interesse per il settore delle grandi multinazionali chimiche e farmaceutiche che, grazie al *know-how* nel campo delle biotecnologie, sono state in grado di acquisire e sviluppare in proprio la ricerca e di difendere l'innovazione di prodotto attraverso lo strumento del brevetto.

La metà degli anni novanta vede la commercializzazione su scala mondiale delle prime colture OGM, facilitata dalla distribuzione combinata ai prodotti chimici per l'agricoltura da parte di un comparto agro-chimico che, ormai da tempo, aveva consolidato la propria dimensione internazionale. L'efficacia di tale binomio è evidenziato dalla sensibile incidenza del volume delle vendite del comparto "*crop-science*" all'interno delle grandi multinazionali (cfr. tab. 3.1).

Tab. 3.1.
Quota del comparto agrobiotech nel valore delle vendite delle principali compagnie (1998; %)

Compagnie	Quota
AgrEvo	100
Monsanto	47
Novartis	26
Rhone-Poulenc	19
Astra-Zeneca	18
DuPont	13
Dow Chemical	9

Fonte: stime della Commissione Europea, 2000

La forte progressione di tali vendite, in seguito all'espansione delle colture OGM, ha, quindi, avvantaggiato le imprese di dimensione più grande, velocizzando il processo di concentrazione nella mani di grandi gruppi internazionali, così come è descritto dai dati elaborati dall'Inverizon International (cfr. tab. 3.2).

Tab. 3.2. - Le prime 10 compagnie chimiche per valore delle vendite (1997-1999; mil. dollari)

Compagnia	1997	1998	1999*
Monsanto	3.126	4.032	5.102
Novartis	4.199	4.124	4.755
Aventis	-	-	4.343
Du Pont	2.518	3.156	3.020**
Zeneca	2.673	2.895	2.657
Agrevo	2.366	2.384	Aventis
Rhone Poulenc	2.218	2.286	Aventis
Bayer	2.283	2.248	2.332
Dow Agro Sciences	2.134	2.132	2.272
Basf	1.913	1.923	1.869
Am. Cyanamid	2.119	2.194	1.669

* Il dato del 1999 per alcune compagnie comprende le vendite di sementi

** Include una percentuale delle vendite della Pioneer

Fonte: *Inverizon International Inc.* (2000)

Secondo le informazioni del Rural Advanced Foundation International (RAFI, 1999) queste prime 10 compagnie hanno rappresentato nel periodo 1997/98 una quota compresa tra l'80 ed il 90% dell'intero comparto agro-chimico.

Lo sviluppo e la commercializzazione del materiale geneticamente modificato implica per le multinazionali la necessità di potere accedere anche al comparto delle sementi, stimolando un processo di integrazione che ha portato rapidamente alla costituzione dei grandi gruppi industriali dell'agri-*biotech*. I dati sull'evoluzione delle vendite del comparto sementiero (cfr. tab 3.3.), infatti, non devono sorprendere per il modesto incremento delle vendite nel triennio 1997-99 dal momento che devono essere letti alla luce di una serie di precedenti fusioni e acquisizioni che hanno condotto alla attuale struttura delle grandi imprese agro-chimiche (cfr. tab 3.4).

Tab. 3.3. - La prime compagnie sementiere per valore delle vendite (1997-1999; mil. dollari)

Compagnia	1997	1998	1999
Pioneer	1.784	1.835	1.870
Novartis	928	998	947
Limagrain	700	733	700
De Kalb Genetics	452*	453	Monsanto
Seminis (Savia)	375	482	531
Advanta	-	-	416
Vilmorin & Cie	-	384	381
Aventis (AgrEvo)	-	229	289
Delta & Pine Land	183	192	260
Dow AgroScience	-	220	-

* Include il comparto della genetica animale.

Fonte: *Inverizon International Inc.* (2000)

Tab. 3.4. - Le principali aziende biotech con accesso al mercato delle sementi (1999)

Compagnia	Società acquistata	Mais	Soia	Altre oleaginose	Cotone
AgrEvo	Cargill	X			
	Metla Pesquisa	X			
	Sementes Ribeiral	X			
	Sementes Fartura	X		X	
	Biogenic Technologies	X			
	B.V. (BGT)				
Zeneca	Garst (50%)	X			
Novartis	Northrup King	X			
	Eridania Beghin			X	
Du Pont	Pioneer	X	X	X	
	Protein Technologies International	X			
Dow	Mycogen	X	X	X	
Monsanto	DeKalb	X	X		
	Asgrow	X	X		
	Holden's	X	X		X
	Delta & Pine Land				X
	Calgene				X
	Stoneville				

Fonte: Commissione Europea (2000)

Ciononostante, l'International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) (2000a) stima il valore del mercato delle sementi transgeniche in fortissima crescita, da 1 milione del 1995 ai 2,7-3 miliardi di dollari del 1999, e conferma la forte concentrazione che si è verificata nel settore associata a una globalizzazione del mercato a livello mondiale.

Se l'integrazione verticale ha garantito le sinergie e le economie di scala necessarie per affrontare una ricerca molto costosa all'interno di un mercato globale, le strategie di commercializzazione hanno seguito due percorsi sostanzialmente complementari. Una volta assicurata la tutela giuridica del brevetto, molte multinazionali sono ricorse alla registrazione dei nomi commerciali per facilitare la diffusione a livello mondiale delle colture OGM. Nel caso delle colture tolleranti agli erbicidi, queste denominazioni fanno esplicito riferimento al composto chimico per il quale è stata sviluppata la pianta (ad es. le colture *Round Up Ready*) in modo da consentire un'immediata riconoscibilità della semente, un'ulteriore protezione del prodotto e promuovere, contemporaneamente, la vendita del composto chimico. Quello che si configura è un vero e proprio *pacchetto tecnologico* fornito dalle multinazionali *biotech* che si è reso possibile solo attraverso il contemporaneo sviluppo di linee multiple di produzione (sementi ed erbicidi), commercializzate, in seguito, attraverso il medesimo canale distributivo. Da un punto di vista economico, tutti questi fattori combinati, da una parte, spingono verso un maggiore legame tra industria e singolo produttore e, dall'altra, costituiscono delle vere e proprie barriere all'entrata, prefigurando il quadro di un emergente mercato oligopolistico su scala mondiale.

Il pacchetto tecnologico è frutto dell'altra strategia di marketing delle multinazionali agri-biotecnologiche che ha previsto il prioritario sviluppo delle caratteristiche agronomiche delle colture geneticamente modificate. L'ottica è quella della *producer-oriented biotechnology* (FAO, 1999) che ha come destinatario l'agricoltore ed è mirata alla riduzione dei costi di produzione, al contenimento delle perdite post-raccolta nonché all'aumento delle rese ad ettaro. Tale comportamento ha giocato un ruolo fondamentale nella velocità di recepimento degli OGM da parte dei produttori mondiali ma ha sottovalutato la difficoltà degli operatori a gestire i nuovi

prodotti e, in particolare, le perplessità verso le colture geneticamente modificate da parte della domanda finale.

Le resistenze dei consumatori internazionali (in particolare, dei paesi industrializzati) ha avuto pesanti ripercussioni sull'atteggiamento degli operatori economici, sia pubblici che privati, nei confronti delle colture geneticamente modificate, sia direttamente, coinvolgendo le strategie dei diversi soggetti della filiera fino alle multinazionali del comparto agri-biotecnologico, che indirettamente, inducendo le istituzioni a formalizzare una serie di vincoli, obblighi di legge e divieti, diversi, a volte, per singolo Paese che agiscono in maniera sensibile sulla commercializzazione dei prodotti agricoli.

*Il recente caso Starlink è piuttosto rappresentativo di queste nuove problematiche. La società Aventis (nata dalla fusione di due industrie farmaceutiche, la francese Rhone-Poulenc e la tedesca Hoechst) produce un ibrido di mais, denominato Starlink, in grado di resistere agli attacchi della piralide, attraverso l'introduzione del genoma del *Bacillus Thuringensis*. Negli USA ha ricevuto l'autorizzazione ad essere coltivato esclusivamente per l'alimentazione animale. Poiché negli USA non esiste l'obbligo di tenere separate le partite di colture OGM, questa varietà di mais ha contaminato quelle tradizionali finendo sulle tavole degli americani. Le conseguenze per l'Aventis sono state piuttosto pesanti: il Governo statunitense si è impegnato, a seguito di un accordo con la multinazionale a ritirare, a prezzi superiori del mercato, l'intero raccolto ottenuto dalla varietà incriminata⁵, la multinazionale Kraft Food ha richiamato quasi tre milioni di scatole di Tacos contaminati mentre la Kellogg ha dovuto chiudere, a scopo precauzionale, uno dei suoi stabilimenti. A questo si sono aggiunti i problemi commerciali con Giappone (maggior acquirente di mais statunitense) che ha bloccato tutte le importazioni dagli USA a seguito del divieto di ingresso nel Paese per lo Starlink. Nel dicembre 2000 la società Aventis ha dichiarato di volere uscire dal mercato dell'agribusiness, collocando sul mercato la propria divisione di Crop Science. Di fatto, la gestione indifferenziata del mais transgenico e di quello tradizionale nella filiera statunitense ha provocato una serie di ripercussioni a catena che hanno messo in difficoltà l'intero comparto maidicolo americano nonché l'industria multinazionale dell'agri-biotech e farmaceutica.*

Se questo può essere considerato un esempio eclatante delle nuove problematiche produttivo-commerciali legate alle colture geneticamente modificate, le multinazionali hanno recentemente mostrato un cambiamento nelle proprie strategie all'interno del comparto dell'agribusiness.

Il periodo compreso tra il 1998 e il 1999 segna la fine della fase di consolidamento e di concentrazione dell'industria *biotech*. L'ISAAA (2000a) evidenzia che nel 1999 gli accordi e le fusioni tra aziende sono stati minori del triennio precedente mentre molte imprese hanno iniziato un processo di revisione e di ristrutturazione degli obiettivi e dei piani aziendali.

L'elemento comune consiste nel passaggio da un impiego di biotecnologie *producer-oriented* a *end-user oriented*. Questo si esplica nella produzione di nuove varietà di piante transgeniche con caratteristiche qualitative superiori, dirette, non più al produttore agricolo, ma a specifiche necessità del consumatore finale, della trasformazione, dell'alimentazione animale fino all'industria farmaceutica (come nel caso dei *functional food*, ovvero di prodotti destinati all'alimentazione con proprietà farmacologiche o nutrizionali aggiunte). L'obiettivo ultimo è quello di rivolgersi direttamente agli operatori intermedi e finali della filiera, rompendo il tradizionale legame con la produzione agricola, al duplice scopo di trovare una nuova direzione per lo sviluppo delle biotecnologie e di migliorare il grado di accettazione dei prodotti geneticamente modificati lungo tutta la catena produttiva e commerciale dell'agribusiness. Infatti, partendo dal presupposto che, attualmente, il grado di accettabilità dei prodotti geneticamente

⁵ La produzione è stata stimata intorno ai 1,14 milioni di tonnellate con un valore, agli attuali prezzi di mercato, di 200 miliardi di lire. A questo occorre aggiungere il premio agli agricoltori, i costi di trasporto e quelli di stoccaggio, valutati intorno a 50 miliardi di lire. I coltivatori interessati all'operazione risulterebbero 2.070 mentre le imprese di stoccaggio ammonterebbero a 350. L'Aventis stima intorno al miliardo di dollari gli eventuali risarcimenti in seguito a contenziosi legali.

modificati è decrescente lungo la filiera, il problema di fondo per le imprese chimiche è quello di migliorare la penetrazione dei *novel food*. Come si è visto, questo, in un primo tempo, si è attuato attraverso la promessa di riduzione dei costi per gli agricoltori per passare, in seguito, al miglioramento delle qualità del prodotto di base per i trasformatori. Tale processo di comunicazione delle multinazionali (o dei produttori di mezzi tecnici) con i singoli comparti della filiera raggiunge l'apice nel collegamento diretto con il consumatore per migliorare l'accettabilità degli OGM (OGM di III generazione). L'idea di associare agli OGM un qualsiasi elemento farmacologico o curativo potrebbe fare mutare nel consumatore l'associazione "*novel food* = sostanza innaturale" verso il campo farmaceutico, settore, all'interno del quale ogni manipolazione viene più facilmente tollerata in quanto considerata come un progresso della scienza. In quest'ottica, si inquadrano le sempre più massicce campagne informative delle multinazionali (chimico-farmaceutiche) dirette al grande pubblico. Questa strategia porterebbe l'industria a sviluppare insieme agli operatori intermedi le nuove colture, mentre gli agricoltori, partner nella sola coltivazione delle piante, potrebbero trarre vantaggio da un maggiore valore della propria produzione. Tale quadro si scontra, tuttavia, con una serie di problemi tecnici ed economici che fanno prevedere agli operatori uno sviluppo più lento di queste colture, rispetto alla prima generazione di OGM (Riley, 1999). Le difficoltà sono connesse all'implementazione di un processo di differenziazione nella produzione, nella gestione e nel mercato delle "grandi colture" per conservare inalterate (e riconoscibili) lungo tutta la filiera le differenti caratteristiche qualitative del prodotto.

3.2. L'adozione degli OGM a livello aziendale

La letteratura sulla convenienza economica per gli agricoltori nell'impiego delle colture geneticamente modificate è molto vasta. Lo studio della Commissione Europea (2000) ne riassume un ampio numero confrontandone metodologie impiegate e risultati ottenuti. Da un punto di vista economico, l'impatto delle colture OGM a livello aziendale consiste nell'introduzione di un'innovazione tecnologica in grado di aumentare la capacità produttiva e/o di modificare i rapporti di impiego dei fattori della produzione che, nella gran parte dei casi, non implicano un cambiamento strutturale dell'azienda agricola. Tali effetti possono essere sintetizzati in: aumento della resa massima, aumento della resa (economicamente) ottimale, cambiamento tecnologico dei fattori della produzione (ovvero, minori costi e resa neutrale), miglioramento qualitativo dell'innovazione tecnologica, riduzione del rischio (Commissione Europea, 2000).

In particolare, i fattori di successo nell'adozione delle colture geneticamente modificate possono essere sintetizzati utilizzando lo schema proposto dalla FAO (1999).

1- Riduzione dei costi di produzione, tramite l'introduzione di colture che limitano o eliminano la necessità di utilizzo di determinati inputs. In quest'ottica, rientrano le piante resistenti agli erbicidi che permettono all'agricoltore l'impiego di sostanze più selettive che sostituiscono una o più lavorazioni del terreno. Il vantaggio, in termini economici, va quindi confrontato sia con il costo dei precedenti prodotti, sia con il risparmio in termini di lavoro.

2- Riduzione delle perdite durante e dopo la raccolta attraverso la maggiore resistenza indotta nelle colture nei confronti delle principali avversità patogene. Ulteriori prospettive vengono fornite dalla ricerca per conseguire un aumento della capacità di resistenza agli stress nonché da quella relativa alle patologie legate alla conservazione del raccolto immagazzinato.

3- Aumento delle rese attraverso l'incremento, ad esempio, della capacità di assorbimento dell'energia fotosintetica o, nel caso del frumento, attraverso l'ottenimento di un maggior volume della cariosside. Rispetto all'incremento delle rese, tuttavia, i risultati appaiono piuttosto limitati (non confrontabili con quelli causati dalla rivoluzione verde) e, soprattutto, di difficile determinazione quantitativa. La causa è da ricercarsi nella contemporanea interazione di differenti tecnologie di coltivazione e nella forte variabilità dei risultati all'interno delle singole varietà e nei diversi ambienti pedoclimatici considerati (USDA, 2000a).

Il Dipartimento Americano dell'Agricoltura monitora a intervalli regolari l'andamento delle coltivazioni geneticamente modificate nell'agricoltura statunitense. Secondo i rapporti più recenti (USDA, 1998 e 2000a) il fattore di maggiore successo della soia tollerante agli erbicidi consiste nella capacità di ridurre i costi aziendali dei fattori di produzione in misura tale da coprire il maggior prezzo della semente. Nel caso del Round-Up Ready, ciò si concretizza in una sola applicazione del prodotto contro le ripetute irrorazioni della tecnica tradizionale. Tale pratica porterebbe, quindi, a un risparmio del 30-40% nella spesa aziendale per composti chimici (Riley, 1998). Più difficile risulta, invece, l'analisi per il Mais Bt la cui convenienza economica, in termini di limitazione delle perdite, appare evidente solo in caso di pesanti infestazioni, quando la differenza in resa con le colture tradizionali è molto ampia. Negli altri casi il vantaggio per l'agricoltore appare più dubbio e fortemente dipendente dal particolare ibrido utilizzato.

Ai vantaggi economici degli OGM occorre aggiungere un'altra considerazione: l'introduzione di tali colture in agricoltura è, a tutti gli effetti, la conseguenza di una innovazione tecnologica che presenta due caratteristiche che ne facilitano l'immediata adozione. Da una parte, la distribuzione attuata dalle grandi multinazionali ne ha facilitato la disponibilità immediata, richiedendo un livello minimo di aggiornamento tecnico da parte dei produttori. D'altra parte, l'impiego delle colture OGM non implica una modifica della struttura aziendale, né in termini di investimenti, né di dotazione tecnica né, tantomeno, di ordinamento colturale. Di fatto le “nuove” colture sono pressoché assimilabili a quelle tradizionali e i vantaggi che promettono appaiono ancora più attraenti per i produttori dal momento che sono a costo ridotto e non stringono l'agricoltore in una scelta troppo vincolante (modifica della struttura, investimenti a lungo termine, etc.).

Nonostante la ricerca nel campo delle biotecnologie applicate alle principali coltivazioni agricole sia relativamente recente, lo sviluppo delle superfici investite a OGM ha trovato una rapida diffusione nell'ultimo quinquennio.

Per analizzare la diffusione, a livello mondiale, delle colture OGM saranno utilizzate due fonti di dati, ovvero quelli della Commissione Europea e quelli dell'ISAAA.

La comparsa delle colture geneticamente modificate, nel panorama agricolo mondiale, è ascrivibile al 1996 con 2,6 milioni di ettari, localizzati, per più della metà del totale, negli Stati Uniti. Nel periodo compreso tra il 1996 e il 2000, l'area a OGM ha superato i 40 milioni di ettari interessando sei delle principali *commodities* agricole (soia, mais, colza, patata, cotone e tabacco) e cinque tra i maggiori produttori mondiali (USA, Argentina, Canada, Cina e Australia). Secondo le stime dell'Unione Europea oltre la metà dei 42 milioni di ettari di OGM coltivati nel 2000, è rappresentata dalla soia e dal mais. Seguono, a distanza, il cotone, il colza, il tabacco e la patata (cfr. tab. 3.5). Le prime due colture rappresentano complessivamente quasi l'80% della superficie mondiale investita a OGM, con la soia che, da sola, raggiunge la soglia del 53,4%, mentre il mais si attesta al 25%.

L'evoluzione delle superfici investite, nel periodo 1996-99, mostra un sensibile mutamento dell'incidenza delle singole colture. Nel 1996, infatti, circa il 60% della superficie interessata era rappresentata dal tabacco (38,5%) e dal cotone (28,1%) che hanno visto diminuire progressivamente la propria importanza a favore delle coltivazioni destinate all'alimentazione animale. La soia, in particolare, ha registrato un elevato tasso di diffusione che ha condotto questa coltura ad aumentare la superficie del 160%, nel 1998 e del 60%, nel 1999, nel confronto agli anni precedenti. La progressione del mais appare più moderata, ma non per questo meno importante: la variazione del 9,1% del 1998 e quella dell'11,3% del 1999 indicano un interesse da parte degli agricoltori, in parte rallentato dalla crisi della coltura nei mercati internazionali in seguito al recente eccesso di offerta mondiale. Le preoccupazioni sulla futura evoluzione dei prezzi (previsti da molti operatori in netta diminuzione), la recente ostilità per il mais transgenico da parte di alcuni paesi importatori e la verifica dell'effettiva redditività del granturco

Tab. 3.5. - Evoluzione delle superfici investite a OGM per coltura negli anni 1996-2000

	Superficie (mil. ha)					Variazioni (%)				Incidenza sul totale (%)				
	1996	1997	1998	1999	2000*	97/96	98/97	99/98	00*/99	1996	1997	1998	1999	2000*
Soia	0,5	5,0	13,6	21,8	22,5	1.020,0	169,6	60,3	3,3	17,3	43,8	47,5	52,5	53,4
Mais	0,3	2,6	9,1	11,3	10,5	770,0	249,0	23,8	-6,6	11,5	22,7	31,8	27,2	25,0
Colza	0,1	1,4	2,4	3,5	3,1	1.190,9	71,1	42,4	-9,8	4,2	12,3	8,5	8,3	7,4
Patata	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	200,0	33,3	0,0	0,4	0,1	0,1	0,1	0,1
Cotone	0,7	1,4	2,5	3,9	4,9	95,9	72,0	59,3	25,0	28,1	12,4	8,6	9,5	11,6
Tabacco	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	0,0	0,0	0,0	0,0	38,5	8,7	3,5	2,4	2,4
Totale	2,6	11,5	28,6	41,5	42,1	342,7	148,7	44,9	1,4	100	100	100	100	100

** previsione*

Fonte: Commissione Europea (2000)

geneticamente modificato, lasciano prevedere un momento di pausa nell'espansione di questa coltura. Sull'altro fronte, invece, le prime colture OGM coltivate (tabacco e cotone) hanno mostrato, nel primo caso, un andamento costante e una modesta espansione nel secondo. Nel complesso, 11 Nazioni presentano una superficie investita a colture geneticamente modificate statisticamente rilevante: 5 nel continente americano, 1 rispettivamente in Asia, Oceania e Africa e 5 in Europa (cfr. tab. 3.6.).

La ripartizione delle superfici per Paese evidenzia una netta concentrazione delle coltivazioni negli Stati Uniti: dai 1,4 milioni di ettari del 1996, gli USA sono passati in cinque anni a 28,64 milioni di ettari, registrando il maggiore tasso di espansione mondiale. Il predominio americano si è consolidato nel 1999 a circa il 70% del totale degli ettari coltivati, seguito dall'Argentina (5,81 mil. ha, pari al 14%) e dal Canada (4,01 mil. ha, 9,6% del totale). Il 92% dell'area investita a OGM è rappresentata da questi tre Paesi che risultano compresi tra i più importanti produttori ed esportatori mondiali di *commodities* agricole con il Nord America che, da solo concentra il 78,6% dell'area totale, pari a 32,6 milioni di ettari. Un ulteriore 6% è rappresentato da Cina e Brasile i cui dati, tuttavia, devono essere letti con una certa precauzione⁶. In linea con le previsioni della Commissione Europea l'ISAAA prevede che il 99% delle colture geneticamente modificate nel 2000 sarà concentrato in solo 4 Paesi (USA, Argentina, Canada e Cina).

Dall'analisi della distribuzione delle colture geneticamente modificate all'interno dei tre Paesi maggiori produttori emerge una sostanziale differenza nella ripartizione delle singole produzioni (cfr. tab. 3.7). Nel 1999 gli Stati Uniti presentano il 52,4% del totale destinato alla coltivazione della soia, il 37% al mais e l'11,3% al cotone. Rispetto al 1998 l'incidenza delle due principali colture ha subito un leggero mutamento a favore della soia che registra un incremento di poco meno di quattro punti percentuali. Anche il leggero aumento relativo del cotone (2 punti percentuali) contribuisce a contrarre la quota del mais che nel 1998 si attestava al 41,6%.

L'Argentina presenta, d'altra parte, una forte specializzazione produttiva. Il 94,7% della superficie è investita a soia a fronte di un trascurabile 5,3% destinato al mais. Rispetto all'anno precedente la variazione del rapporto tra le colture appare minima, fatta eccezione per una leggera tendenza all'aumento del granturco. In Canada, il colza (o, altrimenti, *Canola* nella dizione nordamericana) occupa l'84,8% della superficie, il mais interessa il 12,5% mentre la soia è limitata al 2,5%. Nel confronto con il 1998 è possibile evidenziare un modesto aumento dell'importanza del mais e della soia (rispettivamente 2 e 1 punti percentuali) a scapito del colza.

Analizzando i dati delle superfici per grado di sviluppo delle nazioni interessate secondo la classificazione definita dalla FAO, i Paesi industrializzati risultano essere cinque (Usa, Canada, Australia, Sud Africa e Europa) mentre i rimanenti (Argentina, Brasile, Cina e Messico) appartengono al gruppo dei Paesi in Via di Sviluppo (PVS). A fronte di un 80% dei primi, i PVS rappresentano, nel loro insieme, il rimanente 20% dell'intera superficie mondiale ma con un tasso di diffusione degli OGM ancora in forte crescita rispetto a quello dei Paesi industrializzati (cfr. tab. 3.8). Nel 1999, infatti, questi ultimi hanno visto aumentare gli ettari investiti del 38% contro il 78% dei PVS. Secondo gli ultimi dati dell'ISAAA l'aumento dell'incidenza dei Paesi in via di sviluppo è stato ancora più veloce di quella descritta dalle informazioni dell'UE: 14% del 1997, 16% del 1998, 18% nel 1999 per arrivare al 24% nel 2000.

⁶ Nel caso della Cina esiste un oggettivo problema di affidabilità delle statistiche ufficiali mentre in Brasile una recente legge del Governo Nazionale non consente la coltivazione delle colture OGM. Il dato rilevato dalla Commissione Europea, riportato in questo studio (1,2 mil. di ettari nel 1999), è frutto di una stima non ufficiale.

Tab. 3.6. - Evoluzione della superficie delle colture OGM per Paese (1996-1999)

	Superficie (mil. ha)				Variazioni (%)			Incidenza sul totale (%)			
	1996	1997	1998	1999	97/96	98/97	99/98	1996	1997	1998	1999
USA	1,5	7,2	20,8	28,6	393,8	190,9	37,5	55,6	62,2	72,8	69,0
Argentina	0,1	1,5	3,5	5,8	2.840,0	140,1	64,6	1,9	12,8	12,3	14,0
Canada	0,1	1,7	2,8	4,0	1.427,3	63,7	45,8	4,2	14,6	9,6	9,7
Cina	1,0	1,0	1,1	1,3	0,0	10,0	18,2	38,3	8,7	3,8	3,1
Brasile	-	-	-	1,2	-	-	-	-	-	-	2,8
Australia	-	0,2	0,3	0,3	-	50,0	0,0	-	1,7	1,1	0,7
Sud Africa	-	-	0,1	0,2	-	-	200,0	-	-	0,2	0,4
Messico	-	-	0,1	0,1	-	-	0,0	-	-	0,2	0,1
Europa	-	-	0,002	0,010	-	-	400,0	-	-	0,01	0,02
-Spagna	-	-	-	0,010	-	-	-	-	-	-	0,02
-Francia	-	-	0,002	-	-	-	-	-	-	0,01	-
-Portogallo	-	-	-	0,001	-	-	-	-	-	-	0,00
-Romania	-	-	-	0,002	-	-	-	-	-	-	0,00
-Ucraina	-	-	-	0,001	-	-	-	-	-	-	0,00
Totale	2,6	11,5	28,6	41,5	341,0	148,7	45,0	100	100	100	100

Fonte: Commissione Europea (2000)

Tab. 3.7. - Ripartizione delle superfici nazionali a OGM (1998-1999)

Anno	Paesi	Sup. OGM (mil. ha)	Ripartizione %					Totale
			Soia	Mais	Cotone	Colza	Patata	
1998	Usa	20,8	48,6	41,6	9,6	0,1	-	100
	Argentina	3,5	97,4	2,6	-	-	-	100
	Canada	2,7	1,5	10,9	-	87,6	-	100
1999	Usa	28,6	52,4	36,0	11,3	0,2	0,1	100
	Argentina	5,8	94,7	5,3	-	-	-	100
	Canada	4,0	2,5	12,5	-	84,8	0,2	100

Fonte: elaborazioni su Clive, ISAAA (2000a)

Tab. 3.8. - Incidenza delle superfici OGM per grado di sviluppo dei Paesi (1996-1999; %)

	1996	1997	1998	1999
Paesi industriali	59,8	78,5	83,6	79,9
Paesi in via di sviluppo	40,2	21,5	16,4	20,1
Totale	100	100	100	100

Fonte: elaborazioni su dati Commissione Europea (2000)

È importante, infine, evidenziare che il 1999 sembra segnare un rallentamento nel processo di diffusione delle colture geneticamente modificate. Dopo i sensibili aumenti dei due anni precedenti, le superfici nazionali registrano incrementi decisamente minori, in particolare negli Stati Uniti. Secondo le stime della Commissione Europea, la superficie totale passa da 41,48 a 42 milioni di ettari con un aumento, rispetto al 1999 del 1,4% (cfr. tab. 3.5). Il dato più importante che emerge è il sensibile ridimensionamento dell'espansione della soia transgenica che, da una variazione del 60,3% nel periodo 1998-99, passa al 3,3% tra il 1999 e il 2000. Il mais, d'altra parte, registrerebbe nel 2000 una sensibile contrazione (-6,6%) insieme al colza (-9,8%). In questo caso le variazioni annuali stimate dall'ISAAA si rivelano più ampie rispetto a quelle fornite dall'UE (cfr. tab. 3.9). Secondo le ultime informazioni, la superficie investita nel 2000 ammonterebbe a 44,2 milioni di ettari con un aumento, rispetto all'anno precedente, del 10,8%. La soia con 25,8 milioni di ettari registrerebbe un aumento di circa il 20% mentre il mais (10,3 mil. ha) vedrebbe una contrazione pari al -7,8%. Un andamento simile viene previsto per il colza (2,8 mil. di ha nel 2000 con una variazione del -22% rispetto al 1999) mentre il cotone mostrerebbe un aumento del 47,65% (per un valore complessivo di 5,3 mil. ha). Nei singoli Paesi, gli Stati Uniti vedrebbero nel 2000 una modifica della superficie investita a OGM del 4,5%, l'Argentina del 49,3%, il Canada del -25% (dovuto soprattutto al colza) e la Cina del 66,7%.

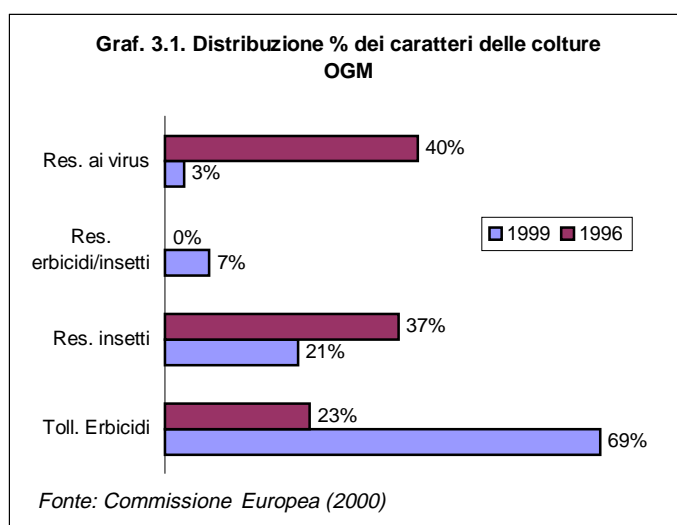
I diversi caratteri introdotti attraverso le biotecnologie all'interno delle colture geneticamente modificate sono classificati, dalle due principali fonti statistiche analizzate, in diverso modo per cui non è possibile fare un confronto diretto tra i dati della Commissione Europea e quelli dell'ISAAA. Le informazioni fornite, tuttavia, lasciano spazio ad alcune considerazioni utili a comprendere l'espansione del fenomeno.

Tab. 3.9. - Evoluzione della superficie delle colture OGM per Paese (1999-2000; mil. ha)

Paese	1997	1998	1999	2000	Var% 00/99
USA	8,1	20,5	28,7	30,0	4,5
Argentina	1,4	4,3	6,7	10,0	49,3
Canada	1,3	2,8	4,0	3,0	-25,0
Cina	-	-	0,3	0,5	66,7
Altri	0,2	0,2	0,2	0,7	250,0
Totale	11,0	27,8	39,9	44,2	10,8

Fonte: James (2000b)

Nell'arco di un quadriennio il panorama delle colture OGM si è andato profondamente modificando: secondo i dati della Commissione Europea, nel 1996 il 40% delle superfici investite era interessato da piante resistenti ai virus (consistente in gran parte nella produzione di tabacco cinese), il 37% era relativo alla resistenza agli insetti, mentre il rimanente 23% era rappresentato da colture tolleranti agli erbicidi (cfr. graf. 3.1). Quest'ultimo carattere ha subito una diffusione molto veloce. Nel 1999, infatti, circa il 70% delle superfici è stato coltivato con piante OGM tolleranti agli erbicidi a fronte del 21% della resistenza agli insetti, del 7% del carattere di resistenza combinata agli insetti/erbicidi e del 3% di colture virus-resistenti.



Analizzando un arco temporale più recente, l'analisi dell'ISAAA, relativa al triennio 1998-00, stima l'incidenza del carattere di tolleranza agli erbicidi in progressivo aumento fino a oltre il 70% delle superfici investite (cfr. tab. 3.10). La resistenza agli insetti passa, invece, dal 28% del totale nel 1998 al 19% del 2000, mentre la combinazione dei due caratteri si stabilizza, nell'ultimo biennio, intorno al 7%.

La coltura più diffusa è la soia resistente agli erbicidi che, nei tre anni considerati, guadagna 7 punti percentuali raggiungendo il 59% del totale, interessando, in particolare, USA, Argentina, Canada, Messico, Romania e Uruguay (cfr. tab. 3.11). Il mais Bt vede diminuire la propria incidenza dal 24% del 1998 al 15% delle superfici del 2000 che risultano localizzate in USA; Canada, Argentina, Sud Africa, Spagna e Francia. Anche il colza tollerante agli erbicidi (6% nel 2000) mostra una tendenza alla diminuzione della propria incidenza all'interno delle colture OGM, registrando una perdita di 3 punti percentuali nel triennio considerato.

Tab. 3.10. - Ripartizione delle colture OGM per carattere genetico (1998-1999; %)

	1998	1999	2000
Tolleranza agli erbicidi	71	71	74
Resistenza agli insetti	28	22	19
Toller. erbicidi+res. insetti	1	7	7
Altri	<1	<1	<1

Fonte: James (2000a, 2000b)

Tab. 3.11. - Ripartizione delle principali colture OGM per carattere genetico e coltura (1998-2000; %)

	1998	1999	2000
Soia resistente agli erbicidi	52	54	59
Bt corn	24	19	15
Colza resistente agli erbicidi	9	9	6
Mais Bt resistente agli erbicidi	-	5	3
Cotone resistente agli erbicidi	-	4	5
Mais resistente agli erbicidi	6	4	5
Cotone Bt	-	3	3
Cotone resistente agli insetti/erbicidi	9	2	4

Fonte: James (2000a, 2000b)

Per quanto riguarda, poi, l'Europa e l'Italia, in particolare, considerando che, allo stato attuale, la coltivazione delle colture geneticamente modificate non è ammessa all'interno dell'UE le superfici coltivate sono limitate al comparto della ricerca e della sperimentazione nel campo delle biotecnologie. Secondo i dati dell'Unione Europea, dal 1990 al luglio 2000 tali prove nell'UE ammontano a 1.640 delle quali il 30% è svolto in Francia; l'Italia con il 17% si trova al secondo posto per ordine di importanza, seguita da Regno Unito (12%), Spagna (11%) Olanda (7%), Belgio (7%) e Germania (6,5%) mentre l'Austria (3 prove sperimentali) e l'Irlanda (4 prove) si attestano agli ultimi posti (Di Tullio, 2000).

All'interno delle sperimentazioni italiane il ruolo più importante è ricoperto dal mais (33%) a cui si aggiunge un 17% relativo al pomodoro e il 15% della bietola mentre minore interesse rivestono la calendula (5%), la cicoria (4%), la melanzana (3%) e la patata (2%). Il dato che differenzia l'Italia dagli paesi comunitari è l'alta quota della ricerca pubblica che si attesta al 25% del totale, svolto dalle Università o dagli Istituti Sperimentali controllati dal Ministero delle Risorse Agricole e Forestali. Le sperimentazioni effettuate da privati incidono per il 75% mentre il rimanente 3% è frutto di una collaborazione pubblico-privato.

L'Italia si distingue anche per la presenza di numerose prove originali che sono oggetto di studio esclusivamente all'interno della Penisola e gestite perlopiù da istituti di ricerca statali. Dalla tabella 3.12 è possibile evidenziare che si tratta di colture tipiche del comparto agricolo nazionale e quindi lontane dalla ricerca internazionale nel campo delle agri-biotecnologie.

Tab. 3.12. - Le prove sperimentali originali italiane (1999-2000)

Coltura	Finalità
Actinidia	Resistenza ai funghi Miglioramento agronomico
Olivo	Resistenza ai funghi Miglioramento agronomico
Ciliegio	Miglioramento agronomico
Floricole	Miglioramento agronomico
Melanzana	Resistenza agli insetti Miglioramento qualità
Anguria	Incrementi delle rese

Fonte: Di Tullio (2000)

4. Il quadro normativo nell'Unione Europea

4.1. L'emissione deliberata nell'ambiente di OGM

4.1.1. La direttiva n. 220 del 23 aprile 1990 e il Decreto Legislativo n. 92 del 3 marzo 1993.

In ambito comunitario, la principale fonte di riferimento normativo, per l'emissione deliberata di OGM, a scopo sperimentale e commerciale, è costituita dalla direttiva CEE, del Consiglio, n. 220 del 23 aprile 1990, recepita, in Italia, con il Decreto Legislativo n. 92 del 3 marzo 1993.

La Comunità europea ha ritenuto di esercitare la propria autorità in materia, in quanto:

- la diffusione nell'ambiente di grandi e/o piccole quantità di organismi viventi geneticamente modificati, può riprodursi oltre le frontiere nazionali;
- norme diverse in ambito comunitario potrebbero provocare diseguaglianze nelle condizioni della concorrenza e incidere negativamente sul funzionamento del mercato comune;
- esiste una forte esigenza di garantire un alto livello di protezione per ciò che attiene la sicurezza, l'ambiente e la tutela del consumatore.

Il raccordo tra Istituzioni comunitarie e Autorità designate dagli Stati membri, è minuziosamente disciplinato. È prevista un'autorizzazione comunitaria per l'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM e un sistema partecipato, che permette a ogni Stato membro di intervenire nel procedimento.

La prima parte della direttiva, si preoccupa di dare le definizioni terminologiche utilizzate poi nel corpo del testo e contiene una delega agli Stati membri affinché questi designino sia l'autorità competente a livello interno, sia le autorità responsabili per l'attuazione delle disposizioni comunitarie e prendano tutte le disposizioni necessarie a proteggere la salute umana e l'ambiente. In Italia, il Decreto Legislativo 92/93 individua l'Autorità competente nel Ministero della Sanità, il quale deciderà in merito, d'intesa con i Ministeri dell'Ambiente, del Lavoro e della Previdenza Sociale, dell'Agricoltura e delle Foreste, dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato e dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica.

La parte B della direttiva disciplina l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM a scopo di ricerca e sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato. Dai combinati disposti della direttiva e del decreto legislativo 92/93, risulta che chiunque intende effettuare un'emissione (deliberata) di OGM a scopo di R&S, o per scopi diversi dall'immissione sul mercato, deve effettuare una notifica preventiva al Ministero della Sanità e trasmettere copia agli altri Ministeri.

La notifica comprende:

- tutte le informazioni necessarie per valutare i rischi immediati e/o futuri che il prodotto contenente OGM, o una combinazione di OGM, può presentare per la salute umana o per l'ambiente, i metodi utilizzati e i dati bibliografici.
- le informazioni generali, incluse quelle sul personale e sulla sua formazione.
- le informazioni sugli OGM.
- le informazioni sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ricevente.
- le informazioni sulle interazioni tra gli OGM e l'ambiente
- le informazioni sui piani di sorveglianza, di controllo e di trattamento dei rifiuti e sui piani di intervento in caso di emergenza
- una valutazione dei rischi, ex ante, sulla salute umana e sull'ambiente.

Il Ministero della Sanità effettua un'istruttoria preliminare cui partecipano l'Istituto Superiore di Sanità e rappresentanti tecnici designati dai Ministeri dell'ambiente, dell'agricoltura e delle foreste e, quindi, sottopone la notifica alla Commissione.

La procedura prevede che:

- entro 30 giorni dalla notifica, il Ministero della Sanità invia alla Commissione Europea, una sintesi della notifica che, a sua volta, la comunica all'autorità degli Stati membri, i quali, entro 30 giorni, possono chiedere nuove informazioni o presentare osservazioni direttamente o tramite la Commissione Europea;
- il Ministero della Sanità, in conformità al parere reso dalla Commissione e valutate eventuali esigenze di prevenzione ambientale manifestate dal Ministero dell'ambiente, comunica al notificante, entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, se l'emissione può essere effettuata, informando la Commissione europea e gli altri Stati membri delle decisioni prese. Trascorsi inutilmente i 90 giorni, eventualmente incrementati a causa dell'interruzione dei termini per la richiesta di informazioni supplementari, il provvedimento d'assenso s'intende respinto, salvo l'instaurazione di una fase contenziosa, in sede amministrativa e/o giurisdizionale;
- se successivamente all'assenso, si venisse a conoscenza di informazioni circa nuovi rischi connessi all'emissione di OGM, il Ministero della Sanità potrà, sia modificare le condizioni dell'emissione deliberata, sia disporre la sospensione o la cessazione (revoca dell'assenso).

La parte relativa all'immissione sul mercato di prodotti contenenti OGM (parte C della direttiva) prevede procedure analoghe a quanto previsto per l'emissione a scopi di R&S, differenziandosi per un maggior rigore e una più stretta collaborazione tra le Autorità nazionali degli Stati membri e la Commissione europea, per quanto attiene la procedura di rilascio dell'autorizzazione.

In particolare, la procedura prevede che:

- l'importatore nella Comunità, di prodotti contenenti OGM è parificato al produttore con tutti gli obblighi e le responsabilità che ne conseguono;
- nella notifica, si dovranno descrivere anche le condizioni di immissione sul mercato del prodotto, ivi comprese le condizioni specifiche di uso e di manipolazioni ed una proposta di etichettatura e d'imballaggio;
- entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, il Ministero della Sanità o trasmette parere favorevole alla Commissione o informa il notificante che l'emissione proposta non è conforme alle condizioni della direttiva e che pertanto è respinta;
- nel caso di parere favorevole, il fascicolo trasmesso alla Commissione contiene una sintesi della notifica e una dichiarazione delle condizioni in cui il Ministero della sanità propone di consentire l'immissione sul mercato del prodotto.
- al ricevimento del fascicolo, la Commissione lo trasmette, insieme a tutte le altre informazioni raccolte, alle autorità competenti degli altri Stati membri;
- in assenza di indicazioni contrarie da parte degli altri Stati membri, il Ministero della Sanità dà il suo consenso scritto alla notifica in modo che il prodotto possa essere immesso sul mercato e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione;

- *nel caso di obiezione motivata dell'Autorità competente di uno Stato membro senza possibilità di raggiungere accordo, la Commissione, assistita da un comitato composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduta dal rappresentante della Commissione, prende la decisione del caso.*
- *Se la Commissione adotta una decisione favorevole il Ministero della Sanità dà il suo consenso scritto in modo che il prodotto possa essere posto sul mercato e circolare in tutto il territorio della Comunità europea.*

4.1.2. Il dibattito istituzionale per l'approvazione di una nuova direttiva sull'emissione di OGM

Il 23 febbraio 1998 la Commissione Europea ha adottato una proposta di modifica della Direttiva 220/90 che, modificata in seguito alle indicazioni scaturite dal Consiglio dei Ministri europei dell'ambiente, è stata oggetto della posizione comune del Consiglio n. 12/2000 del 9 dicembre 1999.

Il 12 aprile 2000, il Parlamento europeo ha adottato 29 emendamenti alla posizione comune del Consiglio che, tuttavia, non sono stati totalmente recepiti né dalla Commissione né dal Consiglio, per cui è stata avviata la procedura di conciliazione per arrivare a un documento comune che dovrà essere ora votato dal Consiglio e dal Parlamento europeo.

Nella posizione comune assunta dal Consiglio, l'impianto della vigente direttiva 220/90 non viene stravolto ma si prevedono numerose modifiche per rendere più partecipato e trasparente il processo decisionale. Le principali novità previste sono:

- *l'obbligo di effettuare una valutazione del rischio ambientale, basata su principi comuni, prima di effettuare qualsiasi richiesta di autorizzazione a scopo sperimentale o commerciale;*
- *nella valutazione del rischio, particolare attenzione dovrà essere data agli OGM che esprimono resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici e veterinari, al fine di eliminare i marcatori di resistenza agli antibiotici che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente;*
- *gli OGM autorizzati a scopi commerciali, dovranno garantire la tracciabilità di tutte le fasi dell'immissione in commercio;*
- *gli Stati membri dovranno consultare il pubblico, e se opportuno determinati gruppi, prima della proposta di emissione deliberata di OGM. Il pubblico e/o i gruppi consultati, dovranno avere un ragionevole periodo di tempo per esprimere il proprio parere e, fatte salve ragioni di riservatezza a tutela della proprietà intellettuale, avranno a disposizione tutte le informazioni in possesso degli Stati membri e della Commissione;*
- *è prevista la consultazione obbligatoria dei comitati scientifici competenti;*
- *l'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM, non potrà superare i 10 anni e potrà essere rinnovata solo a determinate condizioni come l'obbligo di produrre una relazione sui risultati del monitoraggio effettuato, qualsiasi altra informazione resa disponibile, concernente i rischi per la salute umana o l'ambiente connessi al prodotto, una proposta di modifica o integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originaria, tra cui quelle attinenti al futuro monitoraggio e alla durata di validità dell'autorizzazione.*

A seguito dell'accordo raggiunto in sede di Comitato di Conciliazione, la direttiva dovrebbe inoltre prevedere:

- *Un periodo stabilito per l'eliminazione graduale della resistenza antibiotica creata dagli OGM.*
- *Impegno della Commissione a presentare una proposta legislativa sulla responsabilità ambientale prima della fine del 2001 che copra anche i danni derivanti dagli OGM.*
- *Analisi degli effetti potenziali cumulativi e a lungo termine collegati all'interazione con gli altri OGM e l'ambiente nel contesto dell'accertamento del rischio verificato prima dell'autorizzazione.*
- *Esenzione dell'ambito di applicazione della direttiva, per i prodotti farmaceutici, per uso umano, geneticamente modificati, nel caso di proposte di ricerca che altra legislazione comunitaria giudichi sicura.*

La Commissione si è impegnata a presentare una proposta legislativa sulla classificazione e sulla rintracciabilità degli OGM e sui prodotti derivati nel corso del 2001, integrandola con quanto previsto dal Libro Bianco sulla sicurezza alimentare.

4.2. L'etichettatura di prodotti contenenti OGM

In materia di etichettatura di OGM o di prodotti contenenti OGM⁷, solo in tempi molto recenti, si è pervenuti a un quadro normativo sufficientemente chiaro e omogeneo.

Come si è visto, la Direttiva 220 del 1990 stabiliva che il fabbricante o l'importatore, nel momento in cui presentava la notifica all'autorità competente, doveva, tra l'altro, formulare una proposta di etichettatura e d'imballaggio contenente una serie di informazioni minime⁸. Tali disposizioni, pur rappresentando un passo importante verso la piena informazione del consumatore, non individuavano il criterio in base al quale indicare la presenza di OGM all'interno del prodotto, con la conseguenza che tale presenza è stata segnalata in modo diverso all'interno dei Paesi della Comunità.

Il Regolamento 258 del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari - *novel food* -, stabiliva, inoltre, che fatti salvi i requisiti stabiliti dalla normativa comunitaria sull'etichettatura dei prodotti alimentari (Direttiva CEE 112 del 1979), per informare il consumatore finale si dovevano adottare requisiti specifici supplementari anche per i prodotti contenenti OGM. Di conseguenza, è stato approvato il Regolamento 1139 del 1998 che detta i requisiti specifici supplementari sull'etichettatura dei cibi contenenti OGM (art 2). Il punto di arrivo di quest'evoluzione legislativa è rappresentato dai Regolamenti 49 e 50 del 10 gennaio 2000, entrati in vigore l'11 aprile dello stesso anno.

In particolare, il Regolamento 49 che modifica il Regolamento 1139 del 1998, stabilisce che ai prodotti alimentari non si applicano i requisiti specifici supplementari in materia d'etichettatura qualora nei loro singoli ingredienti alimentari o negli alimenti contenenti un unico ingrediente non siano presenti né proteine, né DNA derivanti da modificazioni genetiche, oppure nei loro ingredienti alimentari o nei prodotti alimentari costituiti da un unico ingrediente sia presente materiale derivato da organismi geneticamente modificati, in proporzione non superiore all'1% dei singoli ingredienti o di un prodotto alimentare.

Per stabilire che la presenza di questo materiale è accidentale, gli operatori devono essere in grado di comprovare alle autorità competenti di aver preso opportune misure per evitare di utilizzare, come base di partenza, gli OGM o prodotti da essi derivati.

Ora, appare evidente che il legislatore comunitario usa il termine "operatore" per indicare tutti i soggetti della filiera. In questo senso, ancorché non espresso in modo chiaro, sembrerebbe evidente l'obbligo del produttore agricolo d'indicare nei documenti commerciali (o fiscali), di cessione, accompagnamento o deposito merci, se trattasi di prodotti contenenti OGM in percentuale superiore all'1%.

Per quanto attiene la contaminazione accidentale delle merci, lo stesso produttore agricolo potrebbe agevolmente invocare l'accidentalità dimostrando di aver acquistato e seminato prodotti non geneticamente modificati. E' chiaro che anche la successiva attività d'immagazzinaggio e conservazione dovrebbe essere ugualmente attenta e scrupolosa. In questo senso, la prova chiesta dal Regolamento, *di aver preso opportune misure per evitare di utilizzare come base di partenza gli OGM*, sarebbe pienamente soddisfatta e l'eventuale contaminazione imputabile a

⁷ Per una più estesa trattazione cfr. Failli (1999).

⁸ Tra queste, il nome del prodotto e i nomi degli ogm contenuti; il nome del produttore o del distributore e suo indirizzo nella Comunità; specificità del prodotto, esatte condizioni d'uso ivi compreso, se del caso, il tipo di ambiente e/o la zona geografica della Comunità nelle quali doveva e/o poteva circolare senza particolari problemi; il tipo di uso previsto (industriale agricolo, e commerciale specializzato); informazioni relative alle modifiche genetiche introdotte; misure di emergenza in caso di emissione accidentale o di uso improprio; istruzioni o raccomandazioni per l'uso o l'immagazzinaggio o per fasi ulteriori.

cause non dipendenti dalla volontà del produttore, come, ad esempio, nel caso di contaminazione per impollinazione derivata da colture contigue o molto vicine tra loro.

Ora, se partiamo dal fatto che il produttore (l'agricoltore) non è obbligato a indicare, nei documenti commerciali, l'eventuale presenza di organismi geneticamente modificati, se presenti in misura inferiore all'1%, è logica conseguenza supporre che, sul mercato, questi ultimi non saranno riconoscibili, ponendosi, così, sullo stesso identico piano dei prodotti che non hanno né proteine, né DNA derivati da modificazioni genetiche. Ciò significa che il trasformatore non potrà distinguere tra prodotti che contengono una percentuale sia pure minima di OGM e prodotti che non ne contengono per cui potrebbe utilizzare, a sua insaputa, prodotti e/o ingredienti che pur appearing non geneticamente modificati, in realtà lo sono in misura inferiore all'1%.

Nei processi di lavorazione inerenti la trasformazione, vi potrebbero essere concentrazioni di OGM superiori all'1% dovute alla precipitazione o allo scarto di alcune parti del prodotto. In questo caso, il consumatore potrebbe consumare, a sua insaputa, ma nel pieno rispetto della norma comunitaria, alimenti contenenti una percentuale superiore all'1% di prodotti geneticamente modificati.

Il Regolamento 50/2000, prende in considerazione gli additivi e gli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari, colmando così il vuoto lasciato dai Regolamenti 258/97 e 1139/98, che nulla disponevano in materia di additivi e aromi geneticamente modificati. Tale Regolamento dispone che la dicitura, "geneticamente modificato" deve figurare nell'elenco degli ingredienti, immediatamente dopo l'indicazione dell'additivo o aroma in questione. In alternativa, la stessa dicitura può figurare in calce all'elenco degli ingredienti in maniera perfettamente visibile, con un riferimento all'additivo o aroma per mezzo di un asterisco.

4.3. La protezione brevettuale delle innovazioni biotecnologiche

La questione della brevettabilità delle innovazioni assume, per i prodotti biotecnologici, una notevole importanza per le sue innumerevoli implicazioni sia di carattere economico che etico-sociale.

Fino a questo momento, le varietà vegetali sono state protette giuridicamente dalla Convenzione UPOV (Union pour la Protection des Obtentions Végétales) siglata a Parigi nel 1961 e dal Regolamento 2100/94/CE che stabiliscono un sistema particolare di protezione al quale corrisponde la regola della loro esclusione dalla protezione tramite brevetto.

In particolare, la Convenzione UPOV è stata creata per tutelare i diritti dei costitutori di nuove varietà vegetali e, anche se presenta alcune caratteristiche comuni con il sistema di protezione brevettuale, si differenzia da questo soprattutto per quanto riguarda l'oggetto della protezione che, per il sistema di protezione tramite brevetto consiste nell'invenzione, mentre per il sistema UPOV nel prodotto in quanto tale.

In base all'art.6 la nuova varietà per essere ammessa alla tutela deve, non solo essere nettamente distinta dalle altre varietà esistenti, ma anche essere sufficientemente omogenea e stabile nelle sue caratteristiche essenziali; la novità della varietà non è comunque determinata sulla base della divulgazione, ma sulla base della commercializzazione.

Il diritto concesso al costitutore riguarda le seguenti attività:

- 1) la produzione a fini commerciali;*
- 2) la vendita;*
- 3) la commercializzazione del materiale di riproduzione o di moltiplicazione vegetativa della varietà in quanto tale.*

La Convenzione UPOV afferma due principi fondamentali:

- 1) il principio "dell'esenzione dei costitutori" (breeder's exemption) in base al quale l'autorizzazione del costitutore originario non sarà necessaria per altri costitutori che desiderino utilizzare la prima varietà come punto di partenza per ottenere o commercializzare altre varietà, viceversa l'autorizzazione sarà necessaria nel momento in cui l'utilizzo ripetuto della varietà è necessario per la produzione commerciale di un'altra varietà;
- 2) il principio del "privilegio degli agricoltori", in virtù del quale gli agricoltori godono della libertà e del diritto di riseminare nei propri campi le sementi ottenute dal raccolto delle varietà protette, senza essere tenuti a richiedere l'autorizzazione del costitutore, purché le impieghino effettivamente a tale scopo e non a fini commerciali.

Per quanto riguarda, invece, il Regolamento 2100, adottato dal Consiglio Europeo il 27 luglio 1994, questo ha provveduto ad armonizzare i regimi di proprietà intellettuale/industriale per le varietà vegetali dei Paesi dell'UE, tenendo debito conto dell'evoluzione delle tecniche di selezione varietale, incluse quelle proprie delle biotecnologie. Esso segue, in linea di massima, i principi sanciti dalla Convenzione UPOV, per cui, in base a questo sistema, i costitutori di nuove varietà vegetali hanno la possibilità di acquisire una protezione estesa in tutta la Comunità Europea.

In applicazione del Regolamento sono ammesse alla tutela le varietà di tutte le specie e di tutti i generi botanici purché rispondano alle condizioni, riconosciute a livello internazionale, di essere:

- a) *distinte*: "una varietà si considera distinta quando è chiaramente distinguibile, mediante l'espressione dei caratteri risultanti da un particolare genotipo o combinazione di genotipi, da qualsiasi altra varietà la cui esistenza è notoriamente conosciuta alla data di presentazione della domanda" (art.7);
- b) *omogenee*: "una varietà si considera omogenea se, fatta salva la variazione che si può prevedere dai particolari caratteri della sua moltiplicazione, è sufficientemente omogenea nell'espressione dei caratteri compresi nell'esame della distinzione, nonché di altri caratteri usati per la descrizione della varietà" (art.8);
- c) *stabili*: "una varietà si considera stabile se l'espressione dei caratteri compresi nell'esame della distinzione nonché di altri usati per la descrizione della varietà, rimane invariata dopo ripetute moltiplicazioni o, nel caso di uno specifico ciclo di moltiplicazione, al termine di ciascun ciclo" (art.9);
- d) *nuove*: "una varietà si considera nuova qualora alla data della presentazione della domanda, i costituenti varietali o un materiale del raccolto della varietà non sono stati venduti o altrimenti ceduti a terzi dal costitutore o con il suo consenso, ai fini dello sfruttamento della varietà:
 - più di un anno prima della summenzionata data, all'interno del territorio della Comunità;
 - più di quattro anni o, per le specie arboree e viticole, più di sei anni prima della summenzionata data, al di fuori del territorio della Comunità" (art.10);
- e) *identificabili mediante una denominazione varietale attribuita*

Il Regolamento precisa, inoltre, all'art.2 che per varietà vegetale si deve intendere "un insieme di vegetali del più basso grado conosciuto, che possa essere:

- *definito mediante l'espressione delle caratteristiche di un genotipo;*
- *distinto da altri insiemi vegetali sulla base di dette caratteristiche;*
- *considerato come un'unità in relazione alla sua idoneità a moltiplicarsi invariato" precisando che "un insieme di vegetali consiste di vegetali interi o di parti di vegetali, nella misura in cui siano in grado di produrre vegetali interi".*

Tale privativa comunitaria è l'unica ed esclusiva forma di tutela della proprietà industriale per i trovati vegetali, in altre parole le varietà oggetto della privativa comunitaria non possono essere brevettate, né essere oggetto di un diritto nazionale di tutela.

La durata della protezione è pari a trent'anni per tutte le varietà di vite e di specie arboree, mentre è di venti cinque anni per gli altri ritrovati vegetali.

Il "privilegio dell'agricoltore", per cui gli agricoltori sono autorizzati a ripiantare le sementi che hanno ottenuto dal materiale vegetale che beneficia della privativa, è rispettato ma è subordinato ad alcune condizioni. In particolare: si applica soltanto ad alcune specie di foraggio, cereali, patate, e piante da olio e da fibra e gli agricoltori (esclusi i piccoli agricoltori) devono corrispondere al titolare della privativa "un'equa remunerazione".

Anche il principio del "breeders' exemption" è rispettato, in quanto qualsiasi restrizione non necessaria all'accesso del costitutore al materiale sarebbe contraria allo spirito delle disposizioni proposte.

Nel maggio 1998 è stata approvata, dopo un difficile confronto durato più di dieci anni, la Direttiva 98/44/CE per la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche⁹, direttiva che doveva essere recepita dagli Stati membri dell'Unione Europea entro il 30 luglio 2000.

Questa direttiva, che si basa sulla Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE), firmata nel 1973 ed entrata in vigore 4 anni dopo, ha riconosciuto la brevettabilità del materiale vivente, escludendo la possibilità di concedere il brevetto alle varietà vegetali e alle razze animali; allo stesso tempo, però, tale Convenzione fornisce una definizione di varietà che, di fatto, consente la brevettabilità di organismi (vegetali e animali) geneticamente modificati.

La CBE stabilisce un sistema di legge comune in materia di brevetti per gli Stati europei ad essa aderenti. Questa Convenzione si basa sul concetto tradizionale di "invenzione" e prevede la brevettabilità dei trovati nuovi che implicino un'attività inventiva e che siano suscettibili di applicazioni industriali.

La procedura di rilascio dei brevetti europei per invenzioni biotecnologiche ha come base giuridica l'articolo 53 della suddetta Convenzione. Tale articolo, da un lato esclude la concessione di brevetto per le varietà vegetali, le razze animali e i procedimenti essenzialmente biologici per l'ottenimento delle stesse, dall'altra ammette la brevettabilità dei processi microbiologici e dei loro prodotti. Questa scelta del legislatore ha una duplice motivazione. Da un punto di vista etico-giuridico si riteneva inconcepibile ed estremamente pericoloso concedere brevetti sugli esseri viventi ben definiti come le piante e gli animali, mentre da un punto di vista tecnico-giuridico il limite alla brevettabilità era determinato dalla convinzione che nuove varietà vegetali e razze animali si potevano ottenere solo con procedimenti essenzialmente biologici, i quali, sfruttando forze naturali, non erano qualificabili come invenzioni, ma come scoperte, e, in quanto tali, non brevettabili. I procedimenti microbiologici venivano, invece, identificati facendo riferimento al ruolo dell'intervento umano nel procedimento stesso: se, cioè, tale intervento svolgeva un ruolo significativo nella determinazione del risultato ottenuto, la brevettabilità non poteva essere esclusa. Ora, sul piano tecnico-giuridico, la decisione del legislatore di distinguere tra procedimenti microbiologici e procedimenti essenzialmente biologici, ai fini della concessione del brevetto, appare ormai inadeguata. I prodotti ottenuti con le moderne biotecnologie sono da considerarsi delle vere e proprie invenzioni. Inoltre, attraverso le biotecnologie è possibile introdurre nel genoma di una pianta uno o più geni che le conferiscono nuove proprietà. È evidente che questo procedimento non è classificabile come essenzialmente biologico, pertanto il divieto di brevettare il vegetale non appare più giustificato.

In attesa di un intervento legislativo che annullasse il divieto, per concedere il brevetto a una pianta ottenuta con procedimento biotecnologico si è fatto ricorso a un escamotage giuridico, che consiste nel sostenere che, essendo il divieto diretto alle sole varietà vegetali, esso non comprende le piante in quanto tali, poiché queste ultime sono estranee al concetto di varietà. Si tratta chiaramente di una forzatura che si fonda sull'assenza di una definizione chiara del concetto di varietà, dato che risulta difficile effettuare una distinzione tra il concetto di varietà vegetale e quello di vegetale in quanto tale.

Una decisione della Corte di Appello dell'Ufficio brevetti del 26 luglio 1983 fornisce un'indicazione precisa al riguardo, affermando che "con il termine varietà vegetale, si intende un gran numero di vegetali che sono in larga misura simili nei loro caratteri e che, con un certo margine di tolleranza, non sono modificati alla fine di ciascun ciclo di riproduzione. La brevettabilità di una pianta in quanto tale dipende dunque dal fatto di sapere se la pianta può essere considerata come definita geneticamente, vale a dire rigorosamente caratterizzata dalle particolarità genetiche determinanti del suo aspetto naturale. Se la pianta è individuata tramite la sua forma

⁹ È importante ricordare che il brevetto di invenzione non autorizza il titolare ad attuare l'invenzione, ma si limita a conferirgli il diritto di vietare a terzi di sfruttarla ai fini industriali e commerciali e, di conseguenza, non può sostituire o rendere superflue le legislazioni nazionali relative ai controlli sulla ricerca e sull'utilizzazione o commercializzazione dei suoi risultati.

geneticamente fissa il divieto posto dall'articolo trova applicazione in quanto brevettare tale pianta equivarrebbe a brevettare una varietà vegetale, in caso contrario potrà essere concesso il brevetto”.

A parte i problemi effettivi posti dall'applicazione dell'articolo 53, per valutare ciò che è brevettabile e ciò che non lo è, giocano un ruolo fondamentale anche gli articoli della CBE relativi ai requisiti di brevettabilità (ossia novità, originalità e industrialità), requisiti che devono essere forzatamente interpretati al fine di adattarli alle necessità e alle particolarità delle invenzioni biotecnologiche.

La Direttiva 98/44/CE precisa che anche se il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle innovazioni biotecnologiche rimane il diritto nazionale in materia di brevetti (e, quindi, la CBE), esiste la necessità di adeguarlo o completarlo in alcuni punti specifici, per tener conto delle caratteristiche proprie di queste nuove tecnologie.

Innanzitutto, l'art. 3 dispone che “sono brevettabili le invenzioni nuove che comportino un'attività inventiva e siano suscettibili di applicazione industriale, anche se hanno come oggetto un prodotto consistente in materiale biologico o che lo contiene, o un procedimento attraverso il quale viene prodotto, lavorato o impiegato materiale biologico” e, inoltre, “un materiale biologico che viene isolato dal suo ambiente naturale o viene prodotto tramite un procedimento tecnico può essere oggetto di invenzione, anche se preesisteva allo stato naturale”.

La Direttiva prevede, poi, che la protezione brevettuale di un procedimento che consente di produrre materiale biologico con particolari proprietà, deve estendersi al materiale biologico stesso e a tutti i materiali biologici derivati per riproduzione o moltiplicazione e dotati di quelle proprietà e che la protezione attribuita a un'informazione genetica (geni o parti di geni) si estende a tutti i materiali in cui essa è contenuta e svolge la sua funzione. Viene ribadito, però, il principio, enunciato dall'art. 52 della CBE, in base al quale sono escluse dalla brevettabilità le varietà vegetali e le razze animali, nonché i procedimenti essenzialmente biologici per il loro ottenimento, specificando che “un procedimento di produzione di vegetali e animali è essenzialmente biologico quando consiste integralmente in fenomeni naturali quali l'incrocio o la selezione”. Le varietà vegetali (intese come entità biologiche portatrici di un complesso organizzato di geni “naturali”) sono, infatti, protette dalle normative nazionali, comunitarie (Regolamento 2100/94) e internazionali (Convenzione UPOV): questa protezione riguarda esclusivamente la riproduzione di varietà per scopi commerciali e la loro vendita.

In definitiva, con questa direttiva, un ritrovato vegetale che possiede un transgene protetto da brevetto non può essere brevettato in quanto varietà, ma lo può essere in quanto materiale biologico che contiene il transgene.

Il costituente-selezionatore che utilizza quel ritrovato vegetale non deve nulla all'inventore, se le sue nuove varietà non contengono il transgene brevettato o questo non è attivo. Diversamente, se il transgene è presente e si esprime fornendo le caratteristiche attese, il costituente dovrà accordarsi con il titolare del brevetto sulla base di una libera licenza contrattuale. Nel caso in cui non si trovi un accordo, il costituente può chiedere una licenza obbligatoria dietro pagamento di un canone, utilizzando una procedura in cui lo Stato svolge un ruolo di mediazione tra le parti.

L'art.12 dispone infatti che: “un costituente, qualora non possa ottenere o sfruttare commercialmente una privativa sui ritrovati vegetali senza violare un brevetto precedente, può chiedere una licenza obbligatoria per lo sfruttamento non esclusivo dell'invenzione protetta da brevetto, in quanto tale licenza sia necessaria allo sfruttamento della varietà vegetale da proteggere, dietro il pagamento di un canone”. Analogamente “il titolare di un brevetto riguardante un'invenzione biotecnologica, qualora non possa sfruttarla senza violare una privativa precedente sui ritrovati vegetali, può chiedere una licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo della varietà protetta dalla privativa, dietro pagamento di un canone adeguato”.

Il cosiddetto “privilegio dell'agricoltore” è una deroga al diritto del costituente e consiste nella possibilità di riprodurre indefinitivamente nella propria azienda materiale vegetale protetto (semi, bulbi, germogli, ecc.). Questo privilegio, previsto dalla Convenzione UPOV e dal Regolamento comunitario 2100/94, viene esteso dall'articolo 11 della presente Direttiva ai materiali vegetali coperti da brevetto. Lo stesso articolo riconosce all'agricoltore il diritto di utilizzare e riprodurre bestiame coperto da brevetto nella propria azienda. Il privilegio dell'agricoltore è stato introdotto molti anni fa per salvaguardare i diritti dei piccoli agricoltori e, soprattutto, dei contadini dei paesi più poveri.

La Direttiva prevede che il titolare del brevetto possa tutelare i propri diritti contro l'agricoltore che abusi della deroga o contro il

costitutore che abbia sviluppato la varietà vegetale che incorpora l'invenzione protetta, qualora quest'ultimo non rispetti i propri impegni.

Sul piano etico, in risposta alle preoccupazioni espresse in merito al fatto che, ammettendo la brevettabilità delle sostanze viventi, si possa giungere alla tutela tramite brevetto delle invenzioni concernenti gli esseri umani in quanto tali, la Direttiva ha disposto che:

- 1) il diritto dei brevetti deve essere esercitato nel rispetto dei principi fondamentali che garantiscono la dignità e l'integrità dell'uomo, e pertanto "il corpo umano, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi, ivi compresa la sequenza o la sequenza parziale di un gene, non possono costituire invenzioni brevettabili" (art.5 par.1);
- 2) sono inoltre escluse dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale sia contrario all'ordine pubblico e al buon costume (art.6 par.1).

Al fine di fornire un orientamento ai fini dell'interpretazione del riferimento all'ordine pubblico o al buon costume, l'art.6 par.2 fornisce un elenco indicativo delle invenzioni escluse dalla brevettabilità: "sono considerati non brevettabili in particolare:

- a) i procedimenti di clonazione di esseri umani;
- b) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica germinale dell'essere umano;
- c) le utilizzazioni di embrioni umani ai fini industriali o commerciali;
- d) i procedimenti di modificazione dell'identità genetica degli animali atti a provocare su di loro sofferenze senza utilità medica sostanziale per l'uomo o l'animale, nonché gli animali risultanti da tali procedimenti".

Tutti gli aspetti etici connessi alle biotecnologie verranno comunque valutati dal Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie.

Costituisce invece un'invenzione brevettabile "un elemento isolato dal corpo umano, o diversamente prodotto, mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza di un gene, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale" (art.5 par.2). Questa decisione, che ha scatenato l'ira dell'opinione pubblica, è stata giustificata dalla Commissione Europea sulla base del fatto che, fino a questo momento, è stato possibile realizzare progressi decisivi nella cura delle malattie grazie all'esistenza di medicinali derivati da elementi isolati del corpo umano ed è pertanto necessario incoraggiare tramite i brevetti la ricerca intesa ad ottenere e isolare tali elementi.

Gli obiettivi principali della Direttiva 98/44/CE, che costituisce un tentativo di armonizzazione delle diverse disposizioni nazionali, sono quelli di evitare conflitti giudiziari, ritardi, interpretazioni sbagliate per garantire lo sviluppo della ricerca oltre alla crescita economica dell'industria e di definire un negoziato all'interno del World Trade Organisation (WTO) tra l'Unione Europea e le altre zone geografiche. Infatti, in molti paesi, tra cui gli Stati Uniti e il Giappone, è possibile brevettare le tecniche, i processi e gli organismi geneticamente modificati, oltre ai geni, inclusi quelli umani, la cui sequenza molecolare o la cui funzionalità erano sconosciute.

La Direttiva 98/44/CE doveva essere recepita dagli Stati membri entro il 30 luglio 2000 ma ha incontrato una forte opposizione da parte di alcuni Paesi Europei (fra cui Olanda e Italia) che hanno deciso di presentare ricorso. Le difficoltà di tradurre in normative nazionali le disposizioni dell'UE sono amplificate dal fatto che il dibattito sulla brevettabilità degli OGM non può interessare solo gli aspetti più propriamente scientifici ma si estende anche a quelli politici ed etici, oltre, naturalmente, a quelli di tipo socio-economico, legati al coinvolgimento, nell'attività di R&S biotecnologica, di grandi gruppi multinazionali e al pericolo che l'estensione della brevettabilità agli esseri viventi favorisca, la concentrazione della produzione e il controllo sui geni, accrescendo ulteriormente il "gap" esistente tra paesi ricchi e paesi poveri.

4.4. La tutela dei consumatori: responsabilità civile, contrattuale ed extracontrattuale

Già il Trattato di Roma, pur non facendo esplicito riferimento a una politica dei consumatori, prendeva in considerazione alcune forme di tutela, in tema di prezzi agricoli e di concorrenza (artt. 33 e 82). Da allora, Trattato dopo Trattato, la tutela dei consumatori, è andata assumendo il rango di politica comunitaria di primo piano. L'Atto Unico Europeo, entrato in vigore il 1°

gennaio 1986, ha previsto la necessità di assicurare un alto livello di protezione dei consumatori nell'elaborazione degli strumenti legislativi sul mercato comunitario (art. 95), mentre il Trattato sull'Unione Europea, entrato in vigore il 1° novembre 1993, riconosce competenze specifiche in materia e introduce il capitolo XIV, completamente dedicato alla protezione dei consumatori. Infine, il trattato di Amsterdam entrato in vigore il 1° maggio 1999, dispone che la Comunità contribuisce a tutelare la salute, la sicurezza e gli interessi economici nonché a promuovere il loro diritto all'informazione, all'educazione e all'organizzazione per la salvaguardia dei loro interessi (art. 153).

Il punto d'arrivo di tale politica è, alla luce del nuovo Trattato, la legittimazione delle strutture organizzate dei consumatori che, per la prima volta, sono ufficialmente riconosciute e, pertanto, legittimate a essere sentite dalle Istituzioni comunitarie e a difendere e rappresentare, gli interessi della categoria. Le norme in materia di politica dei consumatori, introdotte dal Trattato di Amsterdam, sono di carattere trasversale; ciò significa che la Comunità Europea deve tenere nel debito conto tali interessi nella definizione e nell'attuazione di tutte le altre politiche comunitarie.

Sul piano della tutela effettiva meritano una attenta considerazione la direttiva del Consiglio n. 374 del 25 luglio 1985, relativa al riavvicinamento delle disposizioni legislative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (responsabilità civile) e il D.P.R. (norma di attuazione interna) 24 maggio 1988 n. 224. In questi provvedimenti, è fissato il principio in base al quale il produttore è sempre considerato responsabile del danno cagionato dai difetti del suo prodotto e deve rispondere dei danni cagionati dai difetti o vizi del prodotto da lui immesso sul mercato. In base a ciò, gli operatori economici devono commercializzare solamente prodotti¹⁰ sicuri.

La norma esclude dalla responsabilità i prodotti del suolo e quelli dell'allevamento, della pesca e della caccia, ma solamente se non hanno subito trasformazioni. Si considera trasformazione la sottoposizione del prodotto ad un trattamento che ne modifichi le caratteristiche, oppure vi aggiunga sostanze. Assimilato alla trasformazione, è anche il confezionamento e ogni altro processo che renda difficile il controllo da parte del consumatore o generino un affidamento sulla sua sicurezza.

Produttore è colui che fabbrica il prodotto finito o una sua componente o v'appone un proprio marchio sulla confezione, l'importatore nella Ce e il produttore della materia prima. Per i prodotti dell'agricoltura, il produttore è colui che ha sottoposto i prodotti a trasformazione

L'art. 15 lettera a) della direttiva, lasciava liberi gli Stati membri di includere nella responsabilità i produttori di prodotti agricoli naturali e della caccia. L'Italia e la maggioranza dei Paesi comunitari, hanno preferito mantenere questa forma di protezione per i produttori agricoli, mentre Lussemburgo, Finlandia e Svezia l'hanno esclusa. L'Austria ha assunto una posizione particolare: i produttori agricoli sono esclusi dalla responsabilità per danno causato da prodotto difettoso solamente se il prodotto ottenuto non contiene organismi geneticamente modificati.

Ma è proprio l'affermarsi, sul piano agroindustriale e farmaceutico, delle tecniche biotecnologiche che sta alimentando il dibattito sulla responsabilità del produttore.

Le innovazioni biotecnologiche, più di ogni altra tecnica mai conosciuta, comportano l'applicazione di processi di produzione sempre più complessi con effetti non prevedibili nel medio-lungo termine. Questa mancanza di certezza, che sta alla base del conflitto tra responsabilità del produttore e tutela del consumatore, ha avuto il merito di sviluppare il dibattito sui cosiddetti **rischi di sviluppo**. In particolare, il produttore non è responsabile se prova:

¹⁰ Prodotto, è ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile o immobile, compresa l'elettricità.

- che non ha messo il prodotto in circolazione;
- che, tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto che ha causato il danno non esistesse quando l'aveva messo in circolazione, o sia sorto successivamente;
- che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l'ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale;
- che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici;
- che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto;
- nel caso di produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto.

Dunque, in base all'art. 7 lettera e) sopra riportato e dell'art. 6 lettera e) del DPR 224/88, il produttore di un prodotto difettoso è esonerato da responsabilità, se prova che lo stato scientifico delle conoscenze, nel momento in cui ha messo in circolazione il prodotto, non permettevano di rilevare (o prevedere) l'esistenza del difetto.

La Comunità Europea, all'art. 15, paragrafo 3 della direttiva del 1985, stabiliva un periodo transitorio di dieci anni in cui prevedeva l'esonero di tale responsabilità, lasciando, nel frattempo, gli Stati membri, liberi di provvedere diversamente. Trascorso tale periodo, il Parlamento europeo, chiamato a pronunciarsi sulla questione, si è espresso in modo contrario alla soppressione dell'esonero, in mancanza di una valutazione d'impatto sull'industria e sulle assicurazioni.

Il nostro Paese, nel recepire la direttiva del 1985, ha, con il DPR 224/88, mantenuto l'esonero della responsabilità (dunque il consumatore non è tutelato, in quest'ambito dal cosiddetto rischio di sviluppo), mentre Finlandia e Lussemburgo l'hanno esclusa completamente. La Germania ha escluso l'esonero dalla responsabilità per i prodotti farmaceutici, la Spagna per i prodotti alimentari e farmaceutici, mentre la Francia l'ha esclusa per i prodotti destinati al corpo umano¹¹.

In questo senso si può affermare che in Italia, il produttore non risponde dei rischi di sviluppo del prodotto (o a titolo di responsabilità oggettiva), ma risponde dei difetti del prodotto solamente se questo è messo in commercio dopo che la pericolosità si era resa accertabile.

In tutti i casi in cui la responsabilità è riconosciuta e/o non è esclusa a priori, sono risarcibili la morte e le lesioni personali. Il danno a cose destinate al consumo privato, è risarcibile nella misura eccedente la somma di lire settecentocinquantomila lire.

La responsabilità del produttore resta tale per dieci anni dal momento in cui ha messo in circolazione il prodotto, salvo che il danneggiato non abbia avviato, entro tale periodo, un procedimento giudiziario contro il produttore. Durante questi dieci anni il diritto all'azione si prescrive in tre anni dal giorno in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità personale del responsabile. Va dunque precisato che il periodo di prescrizione non decorre necessariamente dall'acquisto del prodotto, come alcuna giurisprudenza europea (nella specie, la Corte Suprema spagnola) aveva, in un primo momento affermato, ma dalla data in cui il danneggiato ha avuto conoscenza del danno.

Il termine decennale, anche per l'introduzione delle biotecnologie, appare inadeguato a garantire una tutela effettiva proprio dai rischi di sviluppo, tanto che in una recente comunicazione la Commissione è sembrata invitare le altre Istituzioni comunitarie a riflettere circa un prolungamento del termine fino a venti anni.

La richiesta del danno va rivolta al produttore o all'importatore nella Comunità, ma se questi non sono individuabili, occorrerà mettere in mora il fornitore, che, per escludere ogni responsabilità, deve fornire entro un termine ragionevole (tre mesi per l'Italia), l'identità del produttore o di colui che gli ha fornito il prodotto.

¹¹ La Corte di cassazione francese, chiamata a pronunciarsi sul "caso del sangue infetto" ancora prima dell'introduzione della norma di attuazione interna, ha stabilito che *il centro trasfusionale è tenuto a fornire prodotti esenti da vizi, potendosi avvalere dell'esonero della responsabilità solo in caso di causa esterna e che il vizio interno del prodotto, anche se non rilevabile, non costituisce per il fornitore una causa estranea*. Oggi tale affermazione giurisprudenziale è fissata legislativamente nell'art. 1386-12 del codice civile francese.

Il danneggiato ha l'obbligo di chiedere nome (o ragione sociale) e indirizzo del produttore, indicando al fornitore il prodotto che ha cagionato il danno, la data e il luogo di acquisto del prodotto (non è necessario esibire lo scontrino fiscale giacché la prova può essere data con ogni mezzo).

Il Danneggiato non può rifiutarsi di far eseguire la verifica del prodotto da parte del fornitore (art. 4 DPR 224/1988).

Non basta, però, aver subito un incidente per chiamare in causa il produttore, ma occorre dimostrare che il danno è una diretta conseguenza del difetto del prodotto (nesso di causalità). Questo non agevola certo l'azione del consumatore su cui gravano le spese di consulenze e perizie. Al fine di rendere effettiva la tutela del consumatore sarebbe preferibile o stabilire in anticipo lo standard di prova necessaria, o meglio, imporre, a certe condizioni, e magari dopo un indizio di prova fornito dal consumatore, che sia il produttore ad anticipare (si badi, anticipare non assumersi) le spese necessarie per l'espletamento della prova.

La Commissione europea si è resa conto, di recente, che la legislazione comunitaria non copre neppure le azioni congiunte dei consumatori (o utenti), promosse nei confronti dei produttori.

Negli Stati Uniti, com'è noto, esiste una specifica procedura, conosciuta con il nome di "class action". Con quest'azione di ricorso collettivo, la parte designata come rappresentante comune, deve avere caratteristiche ben precise che ne fanno un perfetto rappresentante. La sentenza pronunciata, in questo caso, ha l'autorità della cosa giudicata sia nei confronti dei danneggiati che avevano scelto di partecipare al ricorso collettivo sia nei confronti di ogni altro soggetto che abbia subito lo stesso tipo di danno e che abbia manifestato espressamente la propria volontà di non associarsi alla procedura in questione.

In Europa una procedura simile esiste in Portogallo (con la cosiddetta "azione popolare") e, in parte in Francia.

I danni immateriali, extrapatrimoniali, morali e/o psichici e simili sono esclusi dalla direttiva anche se a volte ricevono una frammentaria tutela da parte di alcuni Stati membri. Non rientrano neppure nel raggio d'azione della direttiva i beni professionali che venissero distrutti a causa di un contatto con un prodotto difettoso perché, come già detto sopra, la direttiva, copre soltanto il risarcimento dei beni di consumo, la morte o le lesioni personali (in Francia, la legge di recepimento della direttiva, copre anche i danni causati ai beni commerciali).

In Italia, come del resto nella maggioranza dei Paesi comunitari, non vi è nessun tetto finanziario massimo alla responsabilità del produttore. Solamente la Germania, la Spagna e il Portogallo si sono avvalsi della facoltà concessa dall'art. 16 della direttiva 374/85, di limitare detta responsabilità, nel massimo di 70 milioni di Ecu (legassi Euro).

La direttiva non impone neppure una copertura finanziaria di garanzia (sotto forma di appositi accantonamenti), né alcuna forma assicurativa. La materia è rimessa agli Stati o ad eventuali accordi intersettoriali tra industria, assicuratori e consumatori (in Svezia e in Finlandia esiste un fondo di compensazione, mentre in Danimarca è stato istituito, per i prodotti farmaceutici, un fondo per l'assicurazione dei pazienti).

E' nullo qualsiasi patto che escluda o limiti preventivamente, nei confronti del danneggiato, la responsabilità.

In definitiva, alla luce della direttiva comunitaria del 1985, trattando anche di prodotti geneticamente modificati, si può affermare che, per quanto attiene il settore agroalimentare e farmaceutico, e nonostante il riavvicinamento legislativo introdotto dalla direttiva 374/85, non vi è ancora, per il consumatore, una tutela omogenea nel territorio dell'Unione Europea.

L'Italia, in particolare, rientra in quel gruppo di Paesi comprendente anche Belgio, Danimarca, Irlanda, Olanda e Regno Unito che non prevede né la responsabilità per i prodotti agricoli difettosi, né una specifica responsabilità per i cosiddetti rischi di sviluppo. Questo comporta, dunque, che nel nostro Paese, un produttore di prodotti agricoli, zootecnici e ittici, ancorché geneticamente modificati, commercializzati senza aver subito trasformazioni, non risponde degli eventuali danni provocati dai difetti dei prodotti stessi. Inoltre, la responsabilità del produttore, compreso il produttore di prodotti contenenti OGM, è esclusa se questi dimostra che al momento in cui ha immesso il prodotto sul mercato, le conoscenze tecniche e scientifiche non permettevano di considerare il prodotto stesso difettoso o pericoloso.

Se si considera che i provvedimenti in argomento risalgono agli anni '80 e che le problematiche sollevate dagli OGM e che una vera politica dei consumatori erano, all'epoca, appena annunciate, comprendiamo meglio l'inadeguatezza delle norme.

Dal quadro legislativo sopra analizzato il produttore, il trasformatore o l'importatore sembrano deresponsabilizzati nel momento in cui eseguono (scrupolosamente) le procedure previste dalle direttive comunitarie e/o dagli atti di recepimento interno, ivi compreso l'obbligo di fornire (anche nelle fasi successive all'immissione in commercio del prodotto), tutte le informazioni in loro possesso.

Ciò considerato, va rimarcato che l'affacciarsi delle biotecnologie, si appalesa come una "nuova frontiera" e che il fenomeno, nel suo insieme, presenta aspetti e rischi ancora per lo più sconosciuti, che, dunque, implicano riflessioni anche sul sistema o sui rimedi giuridici nel loro insieme.

Dunque, a parere di chi scrive, si rende necessaria una legislazione ancora più attenta verso il consumatore, il quale andrebbe considerato come parte in ogni vicenda economica, giuridica e socio-sanitaria che lo riguardi da vicino, rifiutando, invece, una tutela del consumatore intesa solamente come diritto-dovere all'informazione ed, eventualmente, alla consultazione di gruppi più o meno strutturati di cittadini. Una Comunità che in campo agricolo, ha come problemi principali, il sostegno dei prezzi e la gestione delle eccedenze, può ben prendere in considerazione, sotto il profilo della responsabilità, i prodotti difettosi agricoli di base, i prodotti contenenti OGM e i correlativi rischi di sviluppo.

La direttiva 374/85, come abbiamo avuto modo di analizzare, introduce sì, il principio di responsabilità civile, ma lascia agli Stati membri la possibilità di decidere di estendere o no tale responsabilità ai prodotti agricoli di base e di limitarne la portata escludendo da tale responsabilità i rischi di sviluppo. In questi termini, il produttore di beni difettosi mobili è tenuto al risarcimento dei danni provocati all'integrità fisica e al patrimonio privato delle persone ma gode anche di ampie corsie di esclusione dalla responsabilità.

Nel 1985 il legislatore comunitario aveva visto, nelle disparità interne alle legislazioni nazionali, in materia di responsabilità civile del produttore, un elemento di freno della crescita del mercato comune e aveva ritenuto necessario un riavvicinamento delle disposizioni nazionali in materia. Ora, a seguito della forte crescita del mercato intracomunitario (rappresenta i 2/3 degli scambi totali), e delle diverse scelte fatte dagli Stati membri (articoli 15 e 16 della direttiva), il quadro legislativo delineato appare solamente un primo passo verso una vera e propria politica comunitaria in materia di responsabilità civile del produttore.

D'altra parte la direttiva appena esaminata, così come recepita dallo Stato italiano, è ben lontana, dall'introdurre, com'era invece nelle intenzioni dichiarate dal legislatore comunitario, il principio di responsabilità oggettiva o della responsabilità senza colpa, ma non esclude la possibilità del consumatore di essere risarcito a titolo di responsabilità contrattuale o extracontrattuale.

Anche per questo s'impone proprio sul piano nazionale un'attenta riflessione. Allo stato delle cose, un'eventuale azione giudiziaria, vertente su un ipotetico danno arrecato, ad esempio, da un prodotto (alimento) ottenuto da sementi geneticamente modificate o da carni d'animali nutriti con mangimi e/o farine derivate da prodotti geneticamente modificati, ottenuti nel rispetto della normativa sopra esposta, ma con un difetto collegato alla problematica del rischio di sviluppo, potrebbe, nonostante il DPR 224/88, fare ancora riferimento sia al principio del *neminem ledere* (responsabilità *aquiliana* o extracontrattuale), prevista, nel nostro ordinamento, all'art. 2043 del codice civile sia all'esercizio di attività pericolose di cui al successivo articolo 2050 dello stesso codice.

Per quanto attiene l'art. 2043, la giurisprudenza italiana (a differenza di quella francese, di cui si è fatto riferimento sopra) è tendenzialmente propensa a rifiutare, il principio della responsabilità oggettiva, quale elemento fondante del risarcimento del danno e, d'altra parte, il ricorso alla responsabilità extracontrattuale presuppone un'azione dolosa o colposa, che porterebbe ad escludere di per sé una responsabilità da rischi di sviluppo¹².

¹² Ciononostante, trattando della responsabilità di un fabbricante di prodotti chimici per l'agricoltura, la Corte di cassazione, con sentenza n. 9866 del 1997, ha fatto espresso riferimento al principio del *neminem laedere* e del dovere del produttore di accertare preventivamente la non dannosità del prodotto.

Più in sintonia con l'introduzione di prodotti geneticamente modificati sembra, in ogni caso, l'art. 2050 del codice civile che recita: *chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno.*

In effetti, fino all'introduzione delle biotecnologie, non si era mai posto il problema della qualificazione dell'attività agricola tra le potenziali attività pericolose, essendo pacifico che certamente non lo fosse. Nel momento in cui, però, vengono, ad esempio, impiantate parti di DNA animale in un vegetale (come ad esempio è avvenuto per le fragole, ove, per una migliore resistenza al freddo si è impiantato una porzione del DNA del pesce Persico), il problema si pone in tutta la sua evidenza.

Ai sensi dell'articolo 2050, costituiscono attività pericolose non solo quelle attività che tali sono qualificate dalla legge di pubblica sicurezza e da altre leggi speciali, ma anche quelle che, per la loro stessa natura e per le caratteristiche dei mezzi adoperati, comportano una rilevante possibilità del verificarsi di un danno (sentenza Corte cassazione sezione III, civile, 29 maggio 1998, n.5341)¹³.

L'applicazione dell'articolo 2050 aprirebbe, in effetti, nuove prospettive di difesa al consumatore. Il primo e non piccolo vantaggio sarebbe certamente rappresentato dall'inversione dell'onere della prova. Il danneggiato avrebbe solamente l'onere di provare l'esistenza del nesso causale tra l'attività pericolosa e il danno subito, mentre incomberebbe sull'esercente l'attività pericolosa (il produttore del bene geneticamente modificato), l'onere di provare d'aver adottato tutte le misure idonee a prevenire il danno. È vero che ciò rappresenta un limite alla tutela dai rischi di sviluppo, ma è altrettanto vero che la giurisprudenza si è qui attestata al più alto livello di tutela fin ora espresso dal nostro ordinamento, affermando che la presunzione di attività pericolosa può essere vinta solo con una prova particolarmente rigorosa e cioè con la dimostrazione di aver adottato le più avanzate tecniche note e anche solo astrattamente possibili all'epoca del fatto dannoso (sentenza Corte di cassazione sezione III, civile, 4 giugno 1998, n. 5484).

L'articolo 13, della direttiva 374/85, stabilisce che sono impregiudicati i diritti che il danneggiato può esercitare in base al diritto relativo anche alla responsabilità contrattuale o in base ad un regime speciale di responsabilità esistente al momento della notifica della direttiva.

Sulla stessa scia si sono, d'altra parte, sempre espressi sia i Servizi della Commissione, sia il Comitato Economico e Sociale, i quali hanno più volte sottolineato che la direttiva comunitaria sulla responsabilità civile per danno da prodotti difettosi, non esclude che la vittima possa basare la propria azione su altro tipo di responsabilità eventualmente prevista dagli Stati membri.

Per quanto attiene il nostro Paese, si discute dell'effettiva applicabilità della cosiddetta responsabilità contrattuale (o per inadempimento per colpa). In base a questa azione sarebbero risarcibili sia il danno emergente, cioè le merci, il prodotto o gli alimenti perduti ma anche l'integrità fisica e la morte, sia il lucro cessante, cioè il mancato guadagno che dagli stessi prodotti perduti sarebbe derivato.

La dottrina (Galgano - Trimarchi), ammette in effetti, che la colpa è un criterio per giudicare sulla responsabilità per inadempimento delle obbligazioni contrattuali. Si pensi, ad esempio, al cattivo funzionamento del computer di bordo (hardware e software), che provoca un disastro aereo: in questo caso il produttore è sicuramente tenuto al risarcimento di tutti i danni provocati.

In base alla responsabilità contrattuale, il cattivo funzionamento o la sua inidoneità o pericolosità, può essere fatta rientrare sicuramente nei vizi della cosa venduta prevista dall'articolo 1490 del codice civile, e il compratore può domandare a sua scelta la risoluzione del contratto o la riduzione del prezzo (1492 c.c.).

Ciò detto, va rimarcato che a nostro parere, questo tipo d'azione, ancorché ammissibile, sembra sostanzialmente inidonea ad una effettiva tutela del consumatore il quale, in caso di acquisto di un prodotto difettoso (o nocivo), dovrà rivolgersi a colui che gli ha venduto il prodotto (rivenditore), e non al produttore. I limiti di una siffatta tutela appaiono evidenti: innanzitutto perché, in base all'articolo

¹³

In questo senso è stata ritenuta attività pericolosa la produzione di una specie di emoderivati da utilizzare per produrre un farmaco destinato ad essere iniettato nel corpo umano (Corte di cassazione sezione III, civile, 27 gennaio 1997 n. 814), mentre non è stata ritenuta tale la produzione di sigarette (Tribunale di Roma, 4 aprile 1996 Saltieri e altri contro Monopoli di Stato).

1494 del codice civile, colui che abbia consegnato una cosa difettosa, in esecuzione di un contratto, non è responsabile del danno, se prova d'aver ignorato senza colpa i vizi della cosa stessa, poi perché la tutela risarcitoria ricadrebbe sull'anello più debole della filiera e il consumatore finirebbe, in molti casi, nel non trovare più alcun soggetto da citare in giudizio (l'esempio classico, ma sempre attuale, è la cessata attività della bottega che ha venduto il prodotto).

Nel 1992, la direttiva 59 e il successivo decreto legislativo d'attuazione (il n.115 del 1995) forniscono un quadro di riferimento normativo per quanto attiene la sicurezza generale dei prodotti.

In questi atti si stabiliscono principi fondamentali per i produttori, come l'obbligo di immettere sul mercato soltanto prodotti sicuri, di fornire ai consumatori le informazioni pertinenti che consentano loro di valutare i rischi inerenti al prodotto durante la durata di utilizzazione normale o ragionevolmente prevedibile del medesimo, di marcatura del prodotto o della partita di prodotti per una immediata identificazione.

La direttiva introduce anche il cosiddetto principio del reciproco riconoscimento, in base al quale, in mancanza di specifiche disposizioni comunitarie, si considera sicuro il prodotto conforme alla normativa vigente nello Stato membro in cui il prodotto è stato commercializzato.

Il decreto legislativo di attuazione, stabilisce, che le autorità incaricate di controllare la conformità e la sicurezza dei prodotti è attribuita ai Ministeri dell'industria, del commercio, dell'artigianato, della sanità, del lavoro e della previdenza sociale, dell'interno, delle finanze e dei trasporti, i quali sono tenuti anche alla realizzazione di un adeguato supporto informativo per l'archiviazione e la diffusione delle informazioni.

4.5. L'Autorità Europea per gli alimenti

A seguito dei problemi creati dai vari scandali che si sono succeduti negli ultimi anni, la questione della sicurezza alimentare ha assunto nuovi significati e ha contribuito a rafforzare le strategie messe a punto dall'UE per garantire la qualità e, soprattutto, la salubrità degli alimenti. In questo contesto, di notevole importanza è il Libro Bianco sulla Sicurezza Alimentare del 12 gennaio 2000 che, oltre a definire gli obiettivi strategici, le priorità e il programma di lavoro della Commissione per quanto attiene la sicurezza alimentare, propone l'istituzione dell'Autorità europea per gli alimenti al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute dei cittadini europei.

L'8 novembre, la stessa Commissione ha presentato la proposta di "Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per gli alimenti e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare" Reg. 2000 COM (2000) 716 def.

La funzione dell'Autorità è quella di contribuire a un livello elevato di protezione della vita e della salute umana, alla protezione e alla salute e al benessere degli animali, alla protezione della vita vegetale, alla tutela dell'ambiente e alla protezione della salute dei lavoratori agevolando nel frattempo il funzionamento del mercato interno. Il funzionamento riguarda tutti i campi che hanno un'incidenza diretta o indiretta su tali aspetti, inclusa ogni questione relativa agli OGM (ai sensi della direttiva 220/90 CEE), per i quali l'Autorità si limita a formulare pareri scientifici quando non si tratti di alimenti o mangimi (dunque per quanto concerne i rischi ambientali l'Autorità si limiterà a dare solamente pareri).

L'Autorità è preposta alla gestione del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi utilizzando tutte le informazioni che riceve nell'adempimento delle proprie funzioni comprese quelle richieste agli Stati membri (i recenti casi sulla "diossina" e sulla "mucca pazza", ne hanno

messo a nudo l'urgente necessità). Tra i suoi compiti vi sono, inoltre, quello di fornire, alle istituzioni comunitarie e agli Stati membri, i migliori pareri scientifici in tutti i casi previsti dalla legislazione comunitaria e su qualsiasi questione di sua competenza; promuovere e coordinare l'armonizzazione dei metodi di valutazione del rischio nei settori di sua competenza, compresa l'emissione di OGM ai sensi della direttiva 220/90; fornire, per richiesta della Commissione, assistenza scientifica e tecnica al fine di migliorare la collaborazione tra la Comunità, i paesi candidati, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi nei settori di sua competenza; fare in modo che i cittadini e le parti interessate ricevano informazioni rapide, affidabili, obiettive e comprensibili.

Recentemente, la Presidenza del Consiglio dei Ministri e il Ministero della Sanità, hanno avanzato la candidatura di Parma quale sede dell'Autorità Alimentare Europea, facendo leva sulla indiscussa vocazione agroalimentare della città.

4.6. Il principio di precauzione

Negli ultimi tempi, si è fatto un gran parlare del cosiddetto “principio di precauzione” e la proposta di regolamento sopra richiamata ne fornisce, in un certo senso un significato più preciso.

Ciononostante appare evidente ai nostri occhi il fraintendimento ricorrente che da più parti viene fatto con riferimento a tale principio.

Se nel linguaggio comune il termine principio di precauzione è diventato via via sinonimo di adozione di misure di salvaguardia o cautelative verso determinati fenomeni, appare chiaro che per principio di precauzione si deve intendere uno stato di fatto o di diritto ove le informazioni scientifiche sono insufficienti, incerte o non conclusive e si dubiti che senza il ricorso a misure cautelative possa venire messo in pericolo il benessere delle generazioni future (rischi gravi e irreparabili; rischi per la salute umana o animale; rischi gravi per l'ambiente ecc.). In questo senso l'autorità politica, facendo ricorso proprio al principio di precauzione in oggetto, può decidere di adottare determinate misure cautelative, senza aspettare di disporre di tutte le conoscenze scientifiche del caso.

Le difficoltà maggiori, nell'applicare il principio di precauzione risiedono nel trovare il giusto equilibrio, in modo tale da pervenire a decisioni proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti per garantire, allo stesso tempo, un elevato livello di sicurezza e protezione senza rinunciare alla ricerca e all'innovazione tecnologica e scientifica.

Secondo la Commissione Europea, occorre fare una valutazione delle potenziali conseguenze dell'inazione al momento di decidere se e come intraprendere azioni basate sul principio di precauzione. In questo senso, le misure adottate presuppongono l'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione (esame costi/benefici) e quando ciò sia adeguato e realizzabile.

Il mantenimento delle misure derivanti dall'applicazione del principio di precauzione deve dipendere dall'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alla luce delle quali, le stesse misure, devono essere sottoposte a nuove valutazioni e, in conformità a queste modificate e/o revocate.

5. *Alcuni elementi di riflessione sulla diffusione degli OGM nel sistema agroalimentare*

5.1. *La modifica delle relazioni tra i soggetti del SIN*

Una delle conseguenze più significative della diffusione di innovazioni biotecnologiche nel sistema agroalimentare, su cui è importante riflettere, è costituita dalle profonde modifiche che si sono registrate nel rapporto tra produttori di OGM e gli altri operatori della filiera.

La questione di fondo è connessa al legame di dipendenza degli agricoltori nei confronti dell'industria multinazionale. Il pacchetto tecnologico costituito dalla combinazione di sementi e composti chimici già prefigura un irrigidimento del rapporto tra le due figure, limitando le possibilità di scelta del singolo agricoltore rispetto alle fonti di approvvigionamento dei mezzi di produzione. Per evitare problemi e ottenere i risultati attesi, inoltre, la coltivazione degli OGM prevede delle prescrizioni di utilizzo dei fattori produttivi, ed in particolare degli erbicidi, molto più rigide rispetto alle colture tradizionali, lasciando poco spazio alle capacità agronomiche del produttore. Se a questo si aggiunge che molte delle coltivazioni di OGM vengono effettuate sulla base di un contratto con la ditta sementiera, che spesso si impegna anche all'acquisto della produzione, il quadro che ne emerge è quello di una completa esautorazione del singolo agricoltore dalla gestione produttiva e imprenditoriale (Bonny, 1998).

La tutela da parte delle multinazionali del prodotto geneticamente modificato implica una limitazione alla libera propagazione del materiale vivente. A tale scopo i contratti di coltivazione proibiscono il reimpiego del seme ottenuto dalle colture OGM, ponendo a giustificazione i diritti legati alla proprietà intellettuale. La commercializzazione di piante sterili, la cosiddetta *terminator technology* o *technology protection system*, ha suscitato molte perplessità di natura etica ed economica, tanto da costringere alcune multinazionali ad abbandonare il progetto, nonostante fosse stato sviluppato, tra l'altro, per limitare la diffusione nell'ambiente del materiale geneticamente modificato.

L'elevato costo della ricerca e della tutela del prodotto, unita al margine di profitto delle multinazionali, spinge all'aumento il prezzo della semente che, in linea teorica, dovrebbe essere compensato dai minori costi (o, alternativamente, dai maggiori ricavi) del produttore. L'aumento dei costi della materia prima, tuttavia, insieme al divieto di reimpiego della semente, lasciano supporre una ineguale distribuzione dell'aumento di remuneratività degli OGM a vantaggio delle multinazionali agri-biotecnologiche.

La nascita di una vera e propria dipendenza tra produttore e multinazionale *biotech* è ancora in gran parte da verificare e occorre ricordare che la recente nascita del fenomeno OGM lascia prevedere, nel prossimo futuro, ulteriori evoluzioni nei rapporti tra industria e agricoltura. Molti segnali, tuttavia, fanno credere che la coltivazione a contratto delle colture geneticamente modificate subirà una forte spinta all'aumento. Il maggiore impulso è dato dalla crescente richiesta del mercato di distinguere le colture OGM da quelle tradizionali, fin dalla fase produttiva, allo scopo di evitare contaminazioni e superare gli eventuali vincoli al commercio nazionale e internazionale. D'altra parte, in un'ottica di medio termine, lo sviluppo di piante transgeniche con particolari caratteristiche qualitative destinate a utilizzatori intermedi (OGM di seconda generazione) implica, necessariamente, la stipula di accordi di tipo verticale tra produttori e trasformatori che possono trovare l'espressione più immediata proprio nella coltivazione a contratto.

5.2. I rischi per l'ambiente e per la salute

Tra le preoccupazioni relative all'utilizzazione degli OGM nel sistema agroalimentare, quelle sui possibili effetti negativi sull'ambiente e sulla salute sono sicuramente le più forti.

In entrambi i casi, esistono, infatti, notevoli perplessità, espresse sia da gruppi ambientalisti che da alcuni scienziati, relative non tanto agli effetti dell'attività di ricerca biotecnologica quanto alla sicurezza delle coltivazioni in pieno campo di OGM e alle conseguenze sulla salute derivanti dal loro consumo. Allo stesso tempo, le difficoltà e i costi connessi con una esatta valutazione dei probabili effetti sull'equilibrio dei diversi agrosistemi e sugli organismi derivanti dalla diffusione di tali prodotti appaiono altrettanto rilevanti.

I rischi ambientali provocati dalla coltivazione di OGM sono di diversa natura. Questi possono essere così schematizzati:

- Inquinamento ambientale. Questo effetto è legato alla possibilità che l'organismo geneticamente modificato trasmetta ad altre specie i caratteri modificati. Ad esempio, la diffusione del polline di piante transgeniche, nelle quali è stato indotto il carattere della resistenza agli erbicidi, su piante selvatiche, morfologicamente simili, potrebbe portare alla nascita di erbe infestanti a loro volta resistenti a tali prodotti. In altre parole, la diffusione di geni secondo direzioni difficilmente prevedibili potrebbe avere ripercussioni sconosciute, favorendo, ad esempio, lo sviluppo di predatori, l'affermarsi di nuovi agenti patogeni o di piante ultra competitive.
- Induzione di meccanismi di resistenza. La diffusione di cultivar resistenti a certi parassiti potrebbe attivare meccanismi di resistenza da parte dei patogeni.
- Aumento nell'uso di sostanze chimiche e riduzione della biodiversità. La coltivazione di OGM è, in genere, connessa a un modello di produzione agricola di tipo intensivo e che porta con sé una forte riduzione della biodiversità. La maggiore resistenza a sostanze come gli erbicidi si traduce nella possibilità di utilizzarle in dosi massicce; d'altra parte, la concentrazione dell'attività di R&S biotecnologica su poche specie vegetali ad alto valore aggiunto, provoca un aumento delle loro superfici coltivate che si traduce, poi, in egemonia commerciale. Ciò implica un impoverimento dei serbatoi genetici (tra l'altro, fonte di variabilità anche per la costituzione futura di nuove varietà), una maggiore esposizione a epidemie di varia natura e una ulteriore semplificazione dei regimi alimentari.

Per quanto riguarda, invece, le conseguenze sulla salute derivanti dall'uso di OGM, è possibile evidenziare tre categorie di rischio, ovvero il rischio di tossicità, quello di allergia e quello di resistenza agli antibiotici.

Il rischio di tossicità è connesso all'accumularsi dei metabolici delle sostanze chimiche (erbicidi, in particolar modo), verso le quali gli OGM sono stati resi più resistenti, nei tessuti vegetali e, quindi, lungo la catena alimentare.

I rischi di allergia, invece, derivano dalla presenza, nell'OGM consumato, di sostanze allergeniche provenienti dalla specie "donatrice" di un determinato carattere, specialmente se questa non fa parte della dieta abituale..

Infine, si ha il problema della possibile induzione di resistenza ad alcuni antibiotici. Tale problema è connesso all'introduzione di geni marcatori, ovvero di geni che consentono di verificare l'avvenuto inserimento di altri geni, ma che possono provocare la resistenza a sostanze antibiotiche.

5.3. I consumatori

L'analisi dell'atteggiamento dei consumatori verso gli OGM assume un'importanza cruciale per le enormi potenzialità d'impatto su tutto il sistema agroalimentare. In questo periodo, infatti, si sta registrando una crescente preoccupazione proprio verso le applicazioni in campo alimentare delle biotecnologie innovative, in quanto applicazioni che implicano una diffusione nell'ambiente di materiale geneticamente modificato che, ovviamente, non si realizza in altri settori come, ad esempio, quello farmaceutico, nel quale l'uso di tali prodotti è previsto solo all'interno di particolari strutture, come i laboratori.

In generale, diverse analisi condotte negli ultimi anni hanno dimostrato come il tema della sicurezza alimentare costituisca ormai una priorità assoluta per i consumatori e, soprattutto, per quelli europei. Ad esempio, alcune indagini svolte a livello europeo (Eurobarometro 47.0 e 49.0) hanno evidenziato come nonostante le ovvie differenziazioni esistenti tra i diversi paesi, i consumatori europei, pur nelle differenze tra singoli paesi, rivolgano una crescente attenzione al tema della sicurezza dei prodotti (che dovrebbero essere senza pesticidi, ormoni e adeguatamente controllati da parte di organismi competenti), al rapporto salute-dieta e alla qualità in generale. Inoltre, l'attenzione verso le tematiche dello sviluppo economico, della salvaguardia ambientale, del benessere degli animali, costituisce un elemento comune dei diversi stili alimentari, caratterizzati, tra l'altro, da un forte aumento della complessità dei gusti e delle preferenze. Ciò si traduce in una maggiore richiesta sia di maggiori informazioni¹⁴ sugli ingredienti utilizzati nella preparazione dei prodotti alimentari (ovvero, richiesta di norme più severe sull'etichettatura), che di maggiori controlli lungo le filiere, soprattutto nel segmento della produzione (data la sfiducia esistente nell'informazione ricevuta da parte dei produttori).

Questi nuovi caratteri della domanda non potevano non coinvolgere anche l'uso alimentare dei prodotti geneticamente modificati, verso i quali si registra, infatti, un crescente disagio.

Ciò costituisce una caratteristica dei consumatori europei i quali, in netta contrapposizione con i nord-americani, non sembrano rivelarsi molto favorevoli verso l'opportunità di utilizzare gli OGM nei prodotti alimentari. Esiste, in effetti, a questo proposito una sostanziale differenziazione della domanda a seconda dell'area geografica considerata. Ad esempio, secondo le informazioni fornite dall'USDA (Lin, 2000) la domanda di prodotti OGM-free è complessivamente limitata e dipende dal tipo di prodotto esaminato. Per il mais, ad esempio, la richiesta di prodotti non-biotech negli U.S.A. è pari a circa l'1% del totale mentre aumenta sensibilmente nel caso dell'Unione Europea, in alcuni segmenti del comparto mangimistico giapponese o nel caso di alcuni grandi produttori alimentari che hanno volontariamente deciso di non trattare gli OGM. Risultati sostanzialmente simili sono quelli riportati da Hoban (1997) che evidenzia come la percentuale dei consumatori disposti ad acquistare prodotti alimentari derivanti da organismi geneticamente modificati sia molto più alta in paesi come Canada e Stati Uniti che non in quelli dell'Unione Europea.

Sebbene numerosi osservatori attribuiscono questo atteggiamento a uno scarso livello informativo e a una sostanziale immaturità del mercato europeo, diversi lavori hanno messo in luce, per gli OGM, una dinamica opposta a quella che normalmente si evidenzia nei confronti verso le nuove tecnologie, nel senso che un maggiore livello di informazione si sta traducendo in una resistenza crescente da parte dei consumatori verso gli alimenti transgenici. Le strategie di comunicazione delle aziende produttrici, ad esempio, hanno portato a risultati diversi da quelli

¹⁴ Per rispondere alla richiesta di informazioni è da segnalare, ad esempio, l'iniziativa condotta da associazioni ambientaliste come Greenpeace che contrassegnano con luce verde le imprese che hanno attivato una politica di esclusione di prodotti geneticamente modificati dalle proprie linee di produzione e con luce rossa, le imprese che potrebbero far uso di OGM o che, interpellate, non hanno risposto al quesito (www.greenpeace.it) .

preventivati e, con il passar del tempo, i cittadini europei e, in particolare quelli dei paesi germanici e scandinavi che si contraddistinguono per una maggiore sensibilità ecologista, hanno espresso una forte avversione verso gli OGM, che si traduce, ad esempio, in una bassa disponibilità ad acquistare prodotti derivanti da manipolazioni volte a modificarne le caratteristiche organolettiche.

5.4. L'identificazione degli OGM

In questo contesto, non è più possibile ignorare le pressioni di una forte richiesta di prodotti OGM-free da parte di alcuni segmenti della domanda mondiale. L'incertezza che ne deriva è causata, in gran parte, dalla necessità all'interno del comparto agricolo di bilanciare la divergenza tra i timori della domanda finale e il desiderio dei produttori di minimizzare i costi. Questo si concretizza in una modifica della struttura del mercato che implica la distinzione e la riconoscibilità del prodotto tradizionale e di quello geneticamente modificato dando vita ad una serie di strumenti che prendono il nome di *tracciabilità*, *identity preservation* (IP) e *segregation* (cfr. prospetto 5.1.).

Prospetto 5.1. Principali strumenti di mercato per l'identificazione degli OGM lungo la filiera produttiva

Strumento	Definizione
Tracciabilità	insieme delle misure relative agli alimenti umani, animali e ai loro costituenti in grado di assicurare l'attuazione di procedure atte ad allontanare dal mercato cibi o alimenti zootecnici potenzialmente rischiosi per la salute del consumatore. Ciò si esplica, in gran parte, con l'adeguata registrazione da parte degli operatori di tutti i loro fornitori in modo da identificare immediatamente la fonte dell'eventuale problema
<i>Identity Preservation</i>	sistema di gestione delle colture e/o delle materie prime che conservi l'identità della fonte o la natura intrinseca di un determinato prodotto agricolo.
<i>Segregation</i>	implementazione e monitoraggio di canali di produzione e di commercializzazione completamente separati per i prodotti tradizionali e per quelli geneticamente modificati.

Fonte: Commissione Europea (2000), Lin (2000)

Nel caso della IP, si tratta di mantenere distinto un prodotto che si *presenta* diverso, per caratteristiche proprie, dal resto della produzione. Tale pratica, assimilabile a quella attualmente in uso per distinguere i prodotti a diverso livello qualitativo (es. frumento duro a maggiore contenuto di proteine), implica una serie di controlli al momento dello stoccaggio in container e nelle diverse fasi dello scambio.

La gestione della *segregation* si concretizza, invece, nel non fare venire a contatto le colture OGM con quelle e OGM-free né in maniera diretta né indiretta (pulitura delle macchine di raccolta, trasporto differenziato, trasformazione separata).

Queste pratiche sono alla base dell'*etichettatura* dei prodotti OGM e/o OGM-free (volontaria o imposta per legge) che mira a tutelare la libertà di scelta del consumatore e gli obiettivi di sicurezza alimentare.

Occorre innanzitutto precisare che la necessità dell'adozione di tali strumenti non è ugualmente avvertita nel mercato internazionale, in quanto, come si è visto, diverse sono le caratteristiche della domanda a seconda dell'area considerata. In ogni caso, la richiesta di prodotti OGM-free, pur non risultando stabile né facilmente prevedibile, è sicuramente in deciso aumento.

Oltre all'Unione Europea, altri paesi tradizionalmente importatori (come Giappone, Corea del Sud, Indonesia, Hong Kong, Australia e Nuova Zelanda) hanno intenzione di adottare lo strumento dell'etichettatura obbligatoria dei prodotti OGM all'interno delle proprie frontiere. I primi a reagire a tale modifica del mercato sono state le grandi aziende di commercializzazione e di trasformazione statunitensi che, già nel 1999, hanno cominciato a rifiutare alcune tipologie di prodotti OGM non approvati dalla Commissione Europea per non compromettere le proprie esportazioni nel vecchio continente. Emblematico è, invece, il caso della Archer Daniels Midland che nell'estate del 1999 ha annunciato di volere procedere alla "segregazione" delle colture *biotech* per poi ritornare sui propri passi nel febbraio del 2000 a causa della scarsità di domanda di prodotti tradizionali a prezzo maggiorato.

Il prezzo è senza dubbio l'elemento discriminante in grado di sintetizzare l'impatto delle colture transgeniche (mais e soia) sia dal lato dell'offerta che da quello della domanda (Ballenger, 2000). Nel primo caso il maggiore valore aggiunto attribuito alle produzioni OGM-*free* sarebbe in grado di coprire l'aumento dei costi della gestione differenziata mentre le preferenze della domanda creerebbero i presupposti per la nascita di due mercati distinti (prodotti OGM e OGM-*free*, distinti dall'etichettatura) all'interno dei quali i produttori si collocherebbero attraverso le proprie scelte produttive. Tale scenario implica, quindi, sia una specializzazione produttiva delle imprese agricole, sia una disponibilità da parte del consumatore a pagare un differenziale di prezzo per i prodotti tradizionali.

L'IP e la *segregation*, infatti, prendono avvio a livello aziendale e la loro gestione diviene molto complessa e onerosa nel caso di un agricoltore che coltivi contemporaneamente le due tipologie di colture. I maggiori problemi sono connessi alla contaminazione dei prodotti, sia nella fase di coltivazione che in quella di raccolta e di stoccaggio che implicano, ad esempio, porzioni di terreno fisicamente separate, maggiori costi di gestione delle macchine (pulitura, impiego meno razionale, etc.) nonché un sistema di magazzinaggio e trasporto completamente distinti. Quest'ultimo aspetto diviene addirittura cruciale nel caso dei commercianti e dei trasformatori che si vedrebbero costretti a creare due linee commerciali e produttive indipendenti. Questi aspetti richiedono agli operatori a monte della filiera un maggiore sforzo organizzativo e finanziario rispetto a quello necessario nel quinquennio precedente e potrebbero trasformarsi in un freno a una ulteriore espansione delle colture *biotech*, nel caso di una non adeguata remunerazione da parte del mercato.

D'altra parte la domanda europea, fino ad oggi, non si è dimostrata disponibile a pagare un premio supplementare per avere la sicurezza di acquistare all'estero partite di prodotto non geneticamente modificate. Alcuni segnali, tuttavia, lasciano prevedere una possibile modifica di tale atteggiamento soprattutto in funzione dell'aumento della richiesta da parte dei cittadini dell'UE di prodotti alimentari e zootecnici che non siano stati contaminati da colture transgeniche. Se da una parte tale problema tocca in maniera piuttosto limitata il comparto del mais, dato l'elevato livello di autoapprovvigionamento dell'Unione, la questione diventa cruciale nel caso della soia. Oltre all'elevato livello di importazioni all'interno delle frontiere comunitarie occorre aggiungere i problemi di sostituibilità di tale alimento nella preparazione degli alimenti zootecnici. Attualmente non sono disponibili sul mercato altre colture in grado di apportare l'equivalente contenuto proteico della soia e la produzione europea, complice una OCM penalizzante, risulta ampiamente insufficiente. Una alternativa, non molto popolare nell'UE, è il glutine di mais e, in ogni caso, 5 dei 7 milioni di tonnellate utilizzate in Europa sono importate da paesi che coltivano mais transgenico. L'attuale divieto di somministrazione delle farine animali a seguito dell'epidemia di BSE, ha ulteriormente ridotto l'apporto proteico delle razioni alimentari animali e molti operatori sono concordi nel prevedere, a breve, un ulteriore aumento del consumo di soia negli allevamenti comunitari. Tali elementi introducono degli elementi di rigidità nella domanda europea di soia che potrebbe spingere verso l'aumento i prezzi del prodotto OGM-*free*. La relativa novità del fenomeno e la recente modifica della legislazione comunitaria in

materia di etichettatura non consentono, tuttavia, di delineare un quadro certo dei futuri andamenti di mercato delle colture geneticamente modificate la cui evoluzione dipende anche da fattori di natura extra-economica quali l'atteggiamento del consumatore finale nei confronti delle biotecnologie.

6. Conclusioni

Lo studio delle implicazioni economiche legate alla diffusione degli OGM nel sistema agroalimentare risulta, non solo, multidisciplinare ma fortemente influenzato da pressioni di natura extra-economica che si ripercuotono in maniera sensibile lungo tutto il comparto fino alla ricerca di base. Nel caso europeo, infatti, la diffidenza della domanda finale e le azioni delle istituzioni stanno giocando un ruolo fondamentale nella diffusione e nell'accettabilità di questa innovazione tecnologica creando una serie di concatenamenti di causa-effetto a monte e a valle che, complessivamente, risultano di difficile schematizzazione. Il quadro descritto dal Sistema di Innovazione Nazionale, nonostante alcune difficoltà, offre la possibilità di analizzare il comportamento dei singoli agenti e di comprendere le relazioni e i collegamenti dei singoli segmenti del comparto.

Ora, il quadro che emerge dall'analisi dei dati sulla diffusione delle colture geneticamente modificate evidenzia, in prima analisi, la rapida diffusione degli OGM, soprattutto per quanto riguarda le principali *commodities* agricole e, in particolare, la soia. Lo scetticismo dei primi anni '90 è stato ampiamente confutato dalla velocità con cui gli agricoltori hanno recepito queste nuove tecnologie modificando, in molti casi, le proprie tecniche colturali. La verifica a livello aziendale ha confermato le attese di grandi e piccoli produttori, sia nei paesi industriali che in quelli in via di sviluppo, dove il veloce tasso di diffusione degli OGM lascia supporre l'assenza di problematiche legate a eventuali differenziali tecnologici che potevano limitarne l'implementazione in campo agricolo. Questo si è concretizzato nella scelta indipendente di questi produttori di adottare nel proprio ordinamento colturale le produzioni transgeniche che ha portato a un aumento mondiale dell'area investita di oltre 16 volte in 4 anni.

Il consenso ricevuto in campo produttivo si scontra, tuttavia, con le preoccupazioni, diffuse soprattutto nella domanda finale europea, relative alla sicurezza alimentare e alla tutela dell'ambiente, che in misura sempre maggiore, stanno scuotendo sia le filiere agroalimentari che il commercio internazionale¹⁵.

Stante l'attuale situazione, è ancora prematuro, oltre che difficoltoso, prevedere il futuro sviluppo degli OGM. Molti fattori, infatti, concorrono a determinare una serie di elementi di incertezza nel processo di diffusione delle diverse colture geneticamente modificate, i cui esiti dipenderanno ampiamente dalla contemporanea evoluzione del comportamento di tutti gli attori della filiera (multinazionali agri-biotecnologiche, produttori, trasformatori e distributori) nonché dalle azioni di politica economica e di sviluppo sostenibile decise dai singoli governi.

Nel primo caso, è innegabile l'interesse degli imprenditori agricoli verso prodotti che, grazie all'incessante spinta tecnologica impressa dalla ricerca nel campo degli OGM, sono caratterizzati da una continua introduzione di nuove varietà vegetali che ampliano il panorama delle caratteristiche genetiche. A questo si aggiungono le aspettative di prezzo degli agricoltori sui mercati mondiali dei singoli prodotti, l'andamento dei flussi commerciali e, soprattutto, le conseguenze delle restrizioni imposte da alcuni Paesi alla coltivazione e al commercio dei

¹⁵ A questo proposito, è importante evidenziare che il 2000 può essere considerato un anno di rallentamento nell'espansione delle colture OGM e, in particolare, del mais che, per la prima volta, vede diminuire la propria superficie mondiale rispetto all'anno precedente.

prodotti agricoli geneticamente modificati. Negli Stati Uniti alcuni operatori del settore cominciano a prevedere l'ipotesi di una gestione differenziata per i prodotti tradizionali e per quelli OGM al duplice scopo, sia di evitare le eventuali imposizioni commerciali e gli adempimenti di legge a livello internazionale, sia per venire incontro alle crescenti preoccupazioni della domanda finale. Questi due aspetti vengono considerati dalla letteratura più recente come fattori chiave nel futuro sviluppo degli OGM, data la loro capacità di influire lungo tutta la filiera fino al comparto produttivo.

Interessante è, poi, esaminare il ruolo della distribuzione. Quest'ultima, immediatamente recettiva al comportamento del produttore e allo scopo di mantenere il proprio ruolo di depositaria della fiducia degli acquirenti, ha velocemente dimostrato una certa autonomia di comportamento, attuando una serie di strategie di marketing in materia di biotecnologie decisamente più restrittive di quelle suggerite dalle istituzioni. Ora, dal momento che la distribuzione sta divenendo parte attiva nel contrastare le biotecnologie, non è difficile pensare che sia in grado (anche a proprio vantaggio) di aumentare la disponibilità a pagare dei consumatori per i prodotti *OGM-free*. Tutto questo, ovviamente, è ascrivibile esclusivamente alla GDO che potrebbe intravedere, in queste azioni, un'ulteriore possibilità di aumentare la fiducia e, quindi, la fedeltà dei consumatori. D'altra parte il tipo di azioni intraprese sono, in linea di massima, molto simili a quelle già attuate per il biologico (selezione dei fornitori, contratti di coltivazione) e in linea di principio non presentano eccessive difficoltà ad essere facilmente implementate dalla distribuzione di grandi dimensioni.

Per quanto riguarda la cornice istituzionale, diversi paesi (tra cui l'Unione Europea) stanno legiferando in materia di sicurezza alimentare, importazione e riconoscibilità dei nuovi prodotti, tematiche che rivestiranno, tra l'altro, una notevole importanza sia sul piano interno (per rendere coerenti tali normative con il modello di agricoltura di qualità che si sta promuovendo nel corso di questi ultimi anni) sia nell'ambito delle trattative condotte a livello internazionale in sede WTO. Nel caso europeo, tuttavia, la mancanza di accordo tra le posizioni nazionali rende estremamente difficile l'approvazione di strumenti efficaci per gestire le procedure connesse alla produzione e alla commercializzazione di OGM.

Oltre alla questione normativa, un altro aspetto da considerare è quello connesso alla valutazione degli effetti degli OGM sulla salute, sull'ambiente e sugli equilibri economico-sociali. In questo contesto, si tratta, innanzitutto, di individuare i soggetti preposti ad effettuare tale ricerca, soggetti che siano dotati di indiscusse e autonome capacità scientifiche. Non si tratta, evidentemente, di porre un divieto alla ricerca in tema di OGM, ma di definire norme e controlli adeguati relativamente alla loro immissione nell'ambiente, fornendo ai consumatori tutte le informazioni necessarie per effettuare le proprie scelte.

Bibliografia e testi di approfondimento

Paragrafo 1

A.A. V.V. (1999c), The Economics and Politics of Genetically Modified Organisms in Agriculture: Implications for WTO 2000, Bulletin 809, November, by University of Illinois Board of Trustees.

Brenner C. (1996), *Integrating biotechnology in agriculture*, OCDE.

Commissione Europea (1997), Agenda 2000- Per un'Unione più forte e più ampia, *Bollettino dell'Unione Europea*, supplemento n. 5.

Commissione Europea (1999), *Libro Bianco sulla sicurezza alimentare*, COM (1999) 719 def., Bruxelles, 12.1.2000.

- Dosi G. (1988), Sources, procedures and microeconomic effects of innovation, *Journal of economic literature*, vol. XXVI.
- Dosi G. (1990), Economia dell'innovazione ed evoluzione economica, in Amendola M. (a cura di), *Innovazione e progresso tecnico*, Bologna, il Mulino.
- Dosi G., Freeman C., Nelson R., Silverberg G., Soete L. (eds.) (1988), *Technical change and economic theory*, London, Pinter Publishers.
- Freeman C., Perez C. (1988), Structural crises of adjustment: business cycles and investment behaviour, in Dosi G. et al. (eds.), *Technical Change and Economic Theory*, London, Pinter Publishers.
- Freeman C. (1987), *Technology Policy and Economic Performance: Lessons from Japan*, London, F. Pinter.
- Lundvall B.A. (ed.) (1992), *National System of Innovation. Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, London, F. Pinter.
- Josling T. (2000), *Trade Liberalization in Agriculture: Post-Seattle Prospects*, Paper prepared for the ASSA Meetings, Boston, MA January 6-9.
- Ligi F. (1999), *Le biotecnologie in agricoltura: problematiche e prospettive*, Tesi di Laurea, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Urbino.
- Lloyd P. E., Dicken P. (1988), *Spazio e localizzazione*, Milano, Franco Angeli.
- Malerba F. (1982), La teoria evolutiva dell'impresa: una rassegna dei contributi di R. Nelson e S. Winter, *L'industria*, n. 2.
- Malerba F. (1991), Recenti sviluppi teorici in economia dell'innovazione tecnologica, *Rivista Internazionale di Scienze Sociali*, n. 3.
- Malerba F. (2000), *Economia dell'innovazione*, Roma, Carocci.
- Nardone C. (1997), *Cibo biotecnologico-Globalizzazione e rischio di sviluppo agro-alimentare insostenibile*, Benevento, Hevelius edizioni.
- Nelson R., Winter S. (1982), *An evolutionary Theory of economic change*, Cambridge (Mass.), Ballinapress of Harvard Press.
- Pelt J.-M. (2000), *L'orto di Frankenstein. Cibi e piante transgenici*, Milano, Feltrinelli.
- Poli G. (1997), *Biotecnologie*, Milano, UTET.
- Ramon D. (2000), *I geni che mangiamo. La manipolazione genetica degli alimenti*, Bari, ed. Dedalo.
- Rosenberg N. (1991), *Dentro la scatola nera: tecnologia ed economia*, Bologna, il Mulino.
- Ruberti A. (a cura di) (1987), *Tecnologia domani*, Bari, Laterza.
- Russell D. G. (1977), Resource allocation in agricultural research using socio-economic evaluation and mathematical models, *Canadian Journal of Agricultural Economics*, vol. XXIII, n. 1.
- Scherer F. M. (1982), Demand pull and technological invention: Schmookler revisited, *The Journal of Industrial Economics*, n. 2.
- Schmookler J. (1966), *Invention and Economic Growth*, Cambridge, MA, Harvard University Press.
- Schumpeter J. A. (1912), *Teoria dello sviluppo economico*, Firenze.
- Schumpeter J. A. (1939), *Business Cycles. A Theoretical and Statistical Analysis of the Capitalist Process*, New York, Mac Graw-Hill.

Paragrafo 2

- AA.VV. (1997), *Speciale terapia genica*, Le Scienze, n. 349.
- Alberghina L., Cernia E. (1996), *Biotecnologie e bioindustria*, Torino, UTET.

- Alberghina L., Lotti M. (a cura di) (1999), *Biotechnologie, Quaderni de Le Scienze*, n. 106, Milano.
- Alberts B., Bray D., Lewis J., Raff M., Roberts K., Watson J. D. (1995), *Biologia molecolare della cellula*, Bologna, Zanichelli.
- Bains W. (1998), *Biotechnology from A to Z*, Oxford, Oxford University Press.
- Colacci A., Serra R. (1999), *Biotechnologie e risanamento ambientale, BioTec*, vol. 3.
- Crommelin D. J. A., Sindelar R. D. (2000), *Biotechnologie farmaceutiche*, Bologna, Zanichelli.
- Dulbecco R., Vezzoni P. (a cura di) (1998), *Il Progetto Genoma, Quaderni de Le Scienze* n. 100/D, Milano.
- Forlani G., Mangiagalli A., Gelmetti D. (1998), *Piante transgeniche resistenti all'erbicida glifosato: verso una risoluzione dei problemi ambientali legati al diserbo chimico, BioTec*, vol. 2.
- Gattarola M., Massobrio G. (1999), *Biosensori basati su cellule, BioTec*, vol. 1.
- Glazer A. N., Nikaido H. (1995), *Microbial biotechnology. Fundamental of applied microbiology*, New York, W. H. Freeman and Company.
- Glick B. R., Pasternak J. J. (1999), *Biotechnologia molecolare. Principi e applicazioni del DNA ricombinante*, Bologna, Zanichelli.
- Hirsch E., Brancaccio M. (1999), *Gli animali transgenici: frontiera tra la ricerca fondamentale e applicata, BioTec*, vol. 2.
- <http://nbiap.biochem.vt.edu>
- <http://www.biotech-info.net>
- <http://www.cba.unige.it/BioTec>
- <http://www.lescienze.it>
- <http://www.sanita.it/biotec>
- Jost B., Vilotte J. L., Duluc I., Rodeau J. L., Freund J. N. (1999), *Production of low-lactose milk by ectopic expression of intestinal lactase in the mouse mammary gland, Nature Biotechnology*, vol. 17.
- Langridge W. H. R. (2000), *Un vaccino che si mangia, Le Scienze*, n. 387.
- Maioli L., Niola I. (1998), *Alimenti transgenici: proprietà, aspetti economici e normativi, possibili rischi, BioTec*, vol. 1.
- Mandrioli M. (2000), *La ricerca di organismi geneticamente modificati negli alimenti, BioTec*, vol. 3.
- Mantovani A. (a cura di) (1997), *Difese immunitarie, Quaderni de Le Scienze*, n. 94, Milano.
- Marchesini R. (1999), *La fabbrica delle chimere. Biotechnologie applicate agli animali*, Torino, Bollati Boringhieri.
- Margarit I. (1999), *Nuove soluzioni per la decontaminazione di terreni inquinati da esplosivi, BioTec*, vol. 5.
- Ninfa A. J., Ballou D. P. (2000), *Metodologie di base per la biochimica e la biotecnologia*, Bologna, Zanichelli.
- Poli G. (1997), *Biotechnologie. Principi e applicazioni dell'ingegneria genetica*, Milano, UTET.
- Rabinow P. (1999), *Fare scienza oggi. PCR: un caso esemplare di industria biotecnologica*, Milano, Feltrinelli.
- Sala F. (2000), *Biotechnologie vegetali: tra rifiuto e accettazione, Le Scienze*, n. 386.
- Smith J. E. (1998), *Biotechnologie*, Bologna, Zanichelli.
- Sparvoli A. (1999), *Il punto sulla tecnologia transgenica, BioTec*, vol. 2.
- Sparvoli A. (1999), *Possibili applicazioni dei DNA chip, BioTec*, vol. 4.
- Strachan T. e Read A. P. (1997), *Genetica umana molecolare*, Torino, UTET.
- Wakayama T., Perry A. C. F., Zuccotti M., Johnson K. R., Yanagimachi R. (1998), *Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei, Nature*, vol. 394.

- Weiner D. B., Kennedy R. C. (1999), Vaccini genetici, *Le Scienze*, n. 374.
- Wilmot I., Schnieke A. E., McWhir J., Kind A. J., Campbell K. H. (1997), Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, *Nature*, vol. 385.
- Wilson K., Walker J. M. (1995), *Metodologia biochimica*, Milano, Raffaello Cortina Editore.

Paragrafo 3

- Agra Europe (2000), Non-GM Feed Might Come at High Price, *Grain and Oilseeds*, n.176, novembre.
- Aliverti G. (2000), Biotech Business, *AL Food and Grocery*, n.9.
- Commissione Europea (2000), *Economics Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector. A First Review*, Directorate General for Agriculture, Brussel.
- Di Stefano A. (2000), Aventis, fusione riuscita perché non era da costi, *Affari e Finanza, La Repubblica* dell'11 dicembre.
- Di Tullio E. (2000), Lo scenario internazionale e la situazione in Italia, *Agricoltura*, n.10.
- FAO (1999), *Biotechnology Developments and Their Potential Impact on Trade in Cereals*. Committee on Commodity Problems, FAO, Roma.
- FAO (2000), *Food Outlook*, n.5, Ottobre.
- FAO Statistical Database, disponibile in Internet (www.fao.org)
- Inverizon International Inc. St. Louis, USA (2000), *Industry Facts and Figures*, documento disponibile in Internet.
- James C. (1998), Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 1998, *ISAAA Briefs n.8*. ISAAA, Itacha, NY.
- James C. (2000a), Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 1999, *ISAAA Briefs n.17*. ISAAA, Itacha, NY.
- James C. (2000b), Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2000, *ISAAA Briefs n.21: Preview*. ISAAA, Itacha, NY.
- Joly P.-B. (1998), Quelles sont les stratégies des firmes industrielles sur le marché des OGM?, *Organismes Genetiquement Modifiés a l'INRA*, Environnement, Agriculture et Alimentation. INRA, Parigi.
- Riley P. A. (1998), U.S. Farmers Are Rapidly Adopting Biotech Crops. *Agricultural Outlook*, Agosto.
- Riley P. A. (1999), Value-Enhanced Crops: Biotechnology's Next Stage. *Agricultural Outlook*, Marzo.
- Rural Advancement Foundation International (1999), *The Gene Giants: Update on Consolidation in the Life Industry*. RAFI Publication, 3/30/1999.
- Spada G. (2000), Mais OGM sotto indagine nella UE, *Terra e Vita* n. 48.
- USDA, Economic Research Institute (1999), *Impact of Adopting Genetically Engineered Crops in the U.S.- Preliminary Results*, documento disponibile in Internet a: www.ers.usda.gov
- USDA, Economic Research Institute (2000a), Update: *Impact of Adopting Genetically Engineered Crops in the U.S.*, documento disponibile in Internet a: www.ers.usda.gov
- USDA, Foreign Agricultural Service (2000b), *Biotech Corn and Soybeans: Changing Markets and the Government's Role*, documento disponibile in Internet a: www.ers.usda.gov
- USDA, Foreign Agricultural Service (2000c), *Cotton: World Market and Trade*, Novembre 2000
- USDA, Foreign Agricultural Service (2000d), *Grain: World Market and Trade*, Novembre 2000
- USDA, Foreign Agricultural Service (2000e), *Oilseeds: World Market and Trade*, Novembre 2000
- USDA, Foreign Agricultural Service (2000f) *World Agricultural Production*, Giugno 2000

Paragrafo 4

Alpa G. (1990), *La responsabilità per danno da prodotti difettosi*, Giuffrè editore.

D. Lgs. 3 marzo 1993, n. 92 che recepisce la direttiva del consiglio 220/90, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.

Decisione della Commissione del 23 gennaio 1997 concernente l'immissione in commercio di granturco geneticamente modificato; in G.U.G.E. del 01.02.1997, L 031

Direttiva del Consiglio 112/79 Concernente l'etichettatura dei prodotti alimentari

Direttiva del Consiglio del 23 aprile 1990 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. G.U.C.E. serie L n. 0039 del 10.01.1991

Failli (1999), *Nuovo Diritto Agrario*, n. 3/99.

Franzoni, *Colpa presunta e responsabilità del debitore*, Padova 1088.

Galgano F. (1998), *Diritto privato*, Padova, CEDAM.

Martorano, sulla responsabilità del fabbricante per la messa in commercio di prodotti difettosi, nota a sentenza Corte di cassazione 25 maggio 1964 n. 1270

Posizione comune del Consiglio n. 12/2000 del 9 dicembre 1999.

Racc. 97/618/CE del 29 luglio 1997 della Commissione relativa agli aspetti scientifici delle informazioni a sostegno delle domande di autorizzazione all'immissione sul mercato di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, della presentazione di queste informazioni e della preparazione delle relazioni di valutazione iniziale, in forza del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, G.U.C.E. 16 settembre 1997, L 253.

Reg. (CEE) n. 258/1997 del 27 gennaio 1997, G.U.C.E del 14. febbraio 1997, L 43.

Reg. (CE) n. 49/2000 del 10 gennaio 2000, Regolamento della Commissione che modifica il regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE., G.U.C.E. 11 gennaio 2000, n. L 6.

Reg. (CE) n. 50/2000 del 10 gennaio 2000, Regolamento della Commissione concernente l'etichettatura dei prodotti e ingredienti alimentari contenenti additivi e aromi geneticamente modificati o derivati da organismi geneticamente modificati, G.U.C.E. 11 gennaio 2000, n. L 6.

Regolamento (CE) n. 1139/98 del Consiglio del 26 maggio 1998 concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati caratteristiche diverse da quelle di cui alla direttiva 79/112/CEE

Regolamento n. 1813/97 della commissione del 19 settembre 1997 concernente l'obbligo di indicare nell'etichettatura di alcuni prodotti alimentari derivati da organismi geneticamente modificati.

Sentenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee 21 marzo 2000 avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'art. 177 del Trattato Ce (divenuto 234 Ce), dal Conseil d'Etat (Francia) nella causa tra Association Greenpeace France e Ministère de l'Agriculture et de la Pêche.

Trimarchi P. (1995), *Istituzioni di diritto privato*, Milano, Giuffrè Editore.

Paragrafo 5

Commission Européenne Eurobarometre 47.0, *Le citoyens face à la qualité des produits alimentaires*, <http://europa.eu.int/comm/dg24>.

Commission Européenne Eurobarometre 49.0, *La sécurité des produits alimentaires*, <http://europa.eu.int/comm/dg24>.

- Hoban T. J. (1997), Consumer acceptance of biotechnology, *Nature biotechnology*, vol. 15.
- Lin W.W. (2000), Biotechnology: U.S. Grain Handlers Look Ahead. *Agricultural Outlook*, Aprile.
- Commissione Europea (2000), *Economics Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector. A First Review*, Directorate General for Agriculture, Brussel.
- Ballenger N. (2000), Biotechnology: Implications for U.S. Corn & Soybean Trade, *Agricultural Outlook*, Aprile.
- Bonny 1998
- Cesaretti G.P., Viganò E. (2001), “Gli scenari internazionale e comunitario”, in Cantarelli F. (a cura di), *Rapporto sullo stato dell'agro-alimentare in Italia nel 1999*, Milano, Franco Angeli (in corso di pubblicazione).

ELENCO DEI WORKING PAPER PUBBLICATI

1. GIAN PAOLO CESARETTI, ANGELA C. MARIANI, SALVATORE VINCI
Verso una nuova politica per l'agricoltura nell'Unione Europea: un percorso in bilico tra protezionismo e libero scambio
Aprile, 1996
2. CONCETTO PAOLO VINCI
Disoccupazione in un modello economico bisettoriale
Aprile, 1996
3. ANGELA C. MARIANI, VALERIA SODANO
Innovazione e industria alimentare
Maggio, 1996
4. CONCETTO PAOLO VINCI
Disoccupazione, insider-outsider in un modello a due settori
Maggio, 1996
5. GIUSEPPE MAROTTA, GIOVANNI QUARANTA
L'applicazione in Italia delle politiche strutturali
Giugno, 1996
6. ELENA VIGANÒ, LAURA VIGANÒ
La competitività dell'agricoltura italiana: problemi e potenzialità
Giugno, 1996
7. ANTONELLA VASTOLA
La qualità nel sistema agroalimentare: uno schema teorico di analisi
Giugno, 1997
8. DANIELA COVINO
Distribuzione alimentare: l'evoluzione del settore e le implicazioni per il sistema agroalimentare
Gennaio, 1998
9. STEFANIA P.S. ROSSI
Internalization of Trade in Services and the Interest of the Countries. New Opportunities and Challenges for Senegal
Marzo, 1998
10. VANIA SENA
L'analisi econometrica dell'efficienza tecnica. Un'applicazione agli ospedali italiani di zona
Aprile, 1998
- 11.1998 MARIA ROSARIA CARILLO, CONCETTO PAOLO VINCI

Social Increasing Returns and Immigration
Giugno, 1998

- 12.1998 ANTONIO GAROFALO, CONCETTO PAOLO VINCI
Worksharing in a labour market perspective with effort and minimum wages
Dicembre, 1998
- 1.1999 ANTONIO GAROFALO, CONCETTO PAOLO VINCI
Orario di lavoro e occupazione in un contesto economico bisettoriale
Marzo, 1999
- 2.1999 RITA DE SIANO, MARCELLA D'UVA, GIOVANNA MESSINA
Aree monetarie ottimali: Literature review
Aprile, 1999
- 3.1999 MASSIMO GIANNINI
Accumulation and Distribution of Human Capital: The Interaction Between Individual and Aggregate Variables
Aprile, 1999
- 4.1999 L. CAVALLO – STEFANIA P.S. ROSSI
Do environmental variables affect the performance and technical efficiency of the European banking systems? A parametric analysis using the Stochastic Frontier Approach
Giugno, 1999
- 1.2000 MARIA ROSARIA CARILLO
The Effect of Professionalisation and the Demand for Social Status on the Adoption of New Technologies
Febbraio, 2000
- 2.2000 BRUNO CHIARINI – PAOLO PISELLI
Aggregate fluctuations in a unionized labor market
Marzo, 2000
- 3.2000 RICCARDO FIORITO
Government Debt, Taxes and Growth
Marzo, 2000
- 4.2000 ANTONIO GAROFALO - CONCETTO PAOLO VINCI
Employment, Capital Operating Time and Efficiency Wages Hypothesis: Is There Any Room for Worksharing?
May, 2000
- 5.2000 BRUNO CHIARINI – MASSIMO GIANNINI
Employment, Capital Operating Time and Efficiency Wages Hypothesis: Is There Any Room for Worksharing?
May, 2000
- 6.2000 RITA DE SIANO
Financial variables as leading indicators: an application to the G7 countries

June, 2000

- 7.2000 A. GAROFALO - R. PLASMAN - C.P. VINCI
Reducing Working Time in an Efficiency Wage Economy with a Dual Labour Market
July, 2000
- 8.2000 MARIA ROSARIA CARILLO
Scelta Educativa, Status Sociale e Crescita
Luglio, 2000
- 9.2000 MARIA ROSARIA CARILLO - ALBERTO ZAZZARO
Professionalizzazione, Status Sociale e Crescita
Luglio, 2000
- 10.2000 RAUL DE LUZENBERGER
Inequality, growth and macroeconomic policy: can something be learned from the empirical assessment of the relationships?
July, 2000
- 11.2000 FRANCESCO BUSATO
Fluctuations within the EMU countries: an empirical perspective
September, 2000
- 12.2000 CONCETTO PAOLO VINCI
Vincolo estero e politica economica negli anni novanta
Ottobre, 2000
- 1.2001 BRUNO CHIARINI
L'equilibrio statico e dinamico del mercato del lavoro in concorrenza perfetta (a primer)
Gennaio, 2001
- 2.2001 VALERIA SODANO
Introduzione all'analisi economica della qualità nel settore agroalimentare
Febbraio, 2001
- 3.2001 ADRIANA BARONE – CONCETTO PAOLO VINCI
The Working Environment and Social Increasing Returns
February, 2001
- 4.2001 ADRIANA BARONE – CONCETTO PAOLO VINCI
Accidents at Work and Human Capital
March, 2001
- 5.2001 MARIA CARMELA APRILE
Le produzioni biologiche: un settore emergente
Marzo, 2001

Editing e stampa
a cura della
Liaprint Service s.a.s.
Pozzuoli (NA)
tel. e fax 081 526 79 05